

Prospecto: información para el usuario

Neotigason 25 mg cápsulas duras Acitretina

ADVERTENCIA

EN CASO DE EMBARAZO PUEDE DAÑAR SERIAMENTE AL BEBÉ.

Las mujeres deben usar anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento.

No lo use si está embarazada o piensa que puede estarlo.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Neotigason y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neotigason
3. Cómo tomar Neotigason
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neotigason
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neotigason y para qué se utiliza

Acitretina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como retinoides. Los retinoides son derivados de la vitamina A.

Este medicamento se utiliza para tratar problemas cutáneos graves en los que la piel se ha engrosado, puede tener aspecto escamoso y no responde de manera satisfactoria a otros tratamientos convencionales.

Neotigason está indicado en el tratamiento de alteraciones de la piel como psoriasis, ictiosis (alteración de la piel que se manifiesta con sequedad y formación de masas semejantes a escamas) y enfermedad de Darier (enfermedad hereditaria de la piel, uñas y mucosas, que se manifiesta con formación de manchas de color marrón en la cara, tórax, abdomen y pliegues).

Acitretina sólo debe prescribirse por médicos, preferentemente dermatólogos, que cuenten con experiencia en el tratamiento con retinoides sistémicos y sepan valorar correctamente el riesgo provocado por la acitretina en caso de embarazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Neotigason

No tome Neotigason

- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones del “*Plan de Prevención de Embarazos*”, consulte la sección “Advertencias y precauciones”.
- Si es alérgico a la acitretina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o si toma otros medicamentos “retinoides”, como pueden ser isotretinoína y tazaroteno.
- Si tiene problemas graves en el hígado o en los riñones.
- Si tiene elevados niveles de grasas (lípidos) en su sangre.
- Si está tomando vitamina A, ver apartado “Uso de Neotigason con otros medicamentos”.
- Si está tomando medicamentos llamados tetraciclinas (un tipo de antibiótico para tratar infecciones) o metotrexato (para problemas de la piel, artritis o cáncer), ver apartado “Uso de Neotigason con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones

El tratamiento con acitretina debe vigilarlo un médico especializado en el tratamiento de las enfermedades de la piel para las que está indicada.

Acitretina sólo debe utilizarse como último recurso terapéutico, es decir, cuando han fracasado otros tratamientos.

Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Neotigason.

Este medicamento puede dañar gravemente al bebé (el medicamento se considera "teratogénico") - puede causar anomalías graves del cerebro, la cara, el oído, los ojos, el corazón y ciertas glándulas del bebé (timo y paratiroides). También aumenta la probabilidad de sufrir un aborto espontáneo. Esto puede suceder incluso si Neotigason se toma solamente durante un breve periodo de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Neotigason si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Neotigason si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar Neotigason si puede quedarse embarazada durante el tratamiento.
- No debe quedarse embarazada durante los 3 años siguientes a la interrupción de este tratamiento debido a que todavía puede quedar medicamento en su cuerpo.

Las mujeres que pudieran quedarse embarazadas tienen prescrito Neotigason bajo unas reglas estrictas. Esto se debe al riesgo de daño grave al bebé.

Estas son las reglas:

- Su médico debe explicarle el riesgo de daño al bebé - usted debe entender por qué no debe quedarse embarazada y qué debe hacer para evitar quedarse embarazada.
- Debe haber hablado con su médico sobre la anticoncepción (control de la natalidad). El médico le dará información sobre cómo evitar quedarse embarazada. El médico puede enviarle a un especialista para que le de consejos sobre anticoncepción.

- Antes de comenzar el tratamiento, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo. La prueba debe mostrar que no está embarazada cuando comienza el tratamiento con Neotigason.

Las mujeres deben usar anticonceptivos eficaces antes, durante y después de tomar Neotigason

- Debe estar de acuerdo utilizar al menos un método anticonceptivo muy fiable (por ejemplo, un dispositivo intrauterino o un implante anticonceptivo) o dos métodos efectivos que funcionan de diferentes maneras (por ejemplo, una píldora anticonceptiva hormonal y un preservativo). Comente con su médico qué métodos serían los adecuados para usted.
- Debe usar anticonceptivos durante un mes antes de tomar Neotigason, durante el tratamiento y durante 3 años después de finalizar el mismo.
- Debe usar anticonceptivos incluso si no tiene el periodo o si no es sexualmente activa (a menos que su médico decida que no es necesario).

Las mujeres deben aceptar realizarse pruebas de embarazo antes, durante y después de tomar Neotigason

- Debe estar de acuerdo en realizar visitas de seguimiento periódicas, idealmente todos los meses.
- Debe estar de acuerdo en someterse regularmente a pruebas de embarazo, idealmente todos los meses durante el tratamiento y, debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo, cada 1 – 3 meses durante 3 años después de finalizar el tratamiento con Neotigason (a menos que su médico decida que en su caso no es necesario).
- Debe estar de acuerdo en realizar pruebas de embarazo adicionales si su médico se lo pide.
- No debe quedarse embarazada durante el tratamiento o durante los 3 años posteriores debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo.
- Su médico discutirá todos estos puntos con usted, utilizando una lista de verificación y le pedirá a usted (o a un padre/tutor) que la firme. Esta lista de verificación confirma que le han informado sobre los riesgos y que seguirá las reglas anteriores.

Si se queda embarazada mientras toma Neotigason, **deje de tomar el medicamento inmediatamente** y consulte a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

Además, si se queda embarazada dentro de 3 años después de dejar de tomar Neotigason, debe consultar a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

Consejo para hombres

Los niveles de retinoides orales en el semen de los hombres que toman Neotigason son demasiado bajos para dañar al bebé de sus parejas. Sin embargo, nunca debe compartir su medicamento con nadie.

Precauciones adicionales

Nunca debe dar este medicamento a otra persona. Por favor, lleve cualquier cápsula no utilizada a su farmacéutico al final del tratamiento.

No debe donar sangre durante el tratamiento con este medicamento, ni durante 3 años después de dejar de usar Neotigason porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Neotigason:

- Si tiene diabetes. Tendrá que revisar sus niveles de azúcar en sangre con más frecuencia cuando empiece a tomar Neotigason.
- Si tiene altos niveles de grasas en sangre o si usted es obeso. Su médico puede necesitar hacerle análisis de sangre mientras está tomando Neotigason con el fin de revisar la cantidad de grasas en sangre.
- Si tiene problemas cardiovasculares. Es posible que su médico controle más p. ej. su tensión arterial.

- Si bebe mucho alcohol.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si nota que disminuye su visión nocturna.
- Si tiene dolor de cabeza intenso, náuseas, vómitos y/o problemas de visión. Éstos pueden ser síntomas de aumento de la presión arterial en su cabeza, lo que debe ser revisado tan pronto como sea posible por su médico.
- Si se va a exponer mucho al sol o va a utilizar un solarium. Neotigason puede potenciar los efectos de la luz UV en la piel. Antes de exponerse al sol intenso, aplíquese un protector solar (con factor de protección de al menos SPF 15) en las zonas de la piel que van a estar expuestas. Debe evitarse el uso no controlado de lámparas solares.
- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, como depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. Esto se debe a que tomar Neotigason puede afectar a su estado de ánimo.

Problemas de salud mental

Es posible que no note algunos cambios en su estado de humor y comportamiento, por lo que es muy importante que les diga a sus amigos y familiares que este medicamento podría afectar a su estado de ánimo y comportamiento. Es posible que ellos noten estos cambios y le ayuden a identificar cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.

Su función hepática y los niveles de grasas (lípidos) en su sangre deben ser revisados antes de comenzar el tratamiento y después con regularidad durante el tratamiento. Su médico también puede revisar sus huesos periódicamente, debido a que Neotigason puede causar cambios en los huesos, especialmente en niños y adultos de edad avanzada que estén recibiendo tratamiento de larga duración.

Los pacientes tratados con Neotigason pueden verse afectados por caída del cabello.

Niños y adolescentes

No es recomendable el uso de este medicamento en niños y adolescentes. Si, por razones excepcionales, debe emplearse, es preciso controlar cuidadosamente cualquier posible anomalía en el desarrollo de los músculos y de los huesos del niño.

Uso de Neotigason con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tetraciclinas (un tipo de antibiótico): Está contraindicado el tratamiento suplementario con antibióticos como tetraciclinas (ver apartado “No tome Neotigason”) al mismo tiempo que Neotigason, ya que puede producirse un aumento de la presión dentro del cráneo (hipertensión intracraneal benigna).

Vitamina A: Mientras esté tomando Neotigason no deberá tomar medicamentos que contengan dosis elevadas de vitamina A (ver apartado “No tome Neotigason”). No se recomienda superar la dosis recomendada de 4000 - 5000 UI de vitamina A diarias.

Metotrexato (medicamento utilizado para tratar la psoriasis o algunos tipos de cáncer): Debe evitarse la administración conjunta de metotrexato y Neotigason, ya que existe riesgo de hepatitis (inflamación del hígado) (ver apartado “No tome Neotigason”).

Fenitoína (medicamento para la epilepsia): Neotigason reduce parcialmente la unión de la fenitoína a las proteínas del plasma. No se conoce aún la importancia clínica de este hecho, pero debe recordarse en el caso de administrar ambos fármacos al mismo tiempo.

Anticonceptivos orales (medicamentos utilizados para evitar embarazos no deseados): El efecto anticonceptivo de los medicamentos a base de progestágenos microdosis se puede disminuir por interacción con Neotigason. Por lo tanto, no se deben emplear preparaciones de progesterona microdosis o “minipíldoras” ya que los retinoides interfieren con su efecto anticonceptivo.

Hasta la fecha, no se han observado interacciones entre Neotigason y otras sustancias (p. ej. digoxina, cimetidina).

Toma de Neotigason con alimentos, bebidas y alcohol

Las mujeres en edad fértil no pueden consumir alcohol (en bebidas, alimentos o medicamentos) durante el tratamiento con Neotigason ni durante los 2 meses siguientes a la finalización del tratamiento. La ingestión de acitretina y alcohol puede resultar en la formación de un compuesto (etretinato), que puede ser perjudicial para el feto, y que una vez formado tarda mucho tiempo en ser totalmente eliminado del cuerpo.

Las cápsulas se deben tomar acompañadas de algún alimento o leche.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Neotigason produce malformaciones graves en el feto.

No tome Neotigason si está embarazada.

Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras toma Neotigason, deje de tomar este medicamento inmediatamente y contacte con su médico.

No debe quedarse embarazada durante los 3 años siguientes a la finalización del tratamiento con Neotigason. En este caso, contacte con su médico.

No tome Neotigason si está en periodo de lactancia.

Para obtener más información sobre el embarazo y la anticoncepción, consulte el apartado “*Plan de Prevención de Embarazos*”, en la sección “Advertencias y precauciones”.

Conducción y uso de máquinas

Neotigason produce, en algunos casos, una disminución de la visión por la noche, que desaparece al suspender el tratamiento. Por tanto, deben extremarse las precauciones en caso de tener que conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Neotigason contiene glucosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Neotigason

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas deben tomarse enteras una vez al día, acompañadas de algún alimento o leche.

Las dosis que se requieren de Neotigason varían de una persona a otra, por lo que su médico le prescribirá una dosis adecuada para usted. Neotigason se administra por vía oral.

Uso en adultos y personas de edad avanzada

La dosis de inicio habitual es de 25 mg (1 cápsula de 25 mg) o 30 mg (3 cápsulas de 10 mg).

Es posible que tras 2-4 semanas el médico incremente o reduzca la dosis. Eso dependerá del grado de eficacia del tratamiento y del efecto que tenga sobre usted.

La dosis máxima es de 75 mg (3 cápsulas de 25 mg) al día.

La mayor parte de los pacientes toman acitretina durante un máximo de 3 meses. Sin embargo, el médico podría decidir que lo tome durante más tiempo.

En pacientes con enfermedad de Darier la dosis de inicio habitual es de 10 mg, la cual podrá ser aumentada por su médico.

Uso en niños y adolescentes

Neotigason en niños y adolescentes no está recomendado a menos que, a juicio del médico, los beneficios superen significativamente los riesgos.

La dosis se establecerá en función del peso.

Antes de comenzar el tratamiento con Neotigason consulte el apartado “*Plan de Prevención de Embarazos*”, en la sección “Advertencias y precauciones”.

Si toma más Neotigason del que debe

Si toma más acitretina de la que debe, es posible que sufra fuerte dolor de cabeza, mareo, náuseas o vómitos, somnolencia, irritabilidad y picor. Interrumpa el tratamiento con el medicamento y consulte inmediatamente al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Neotigason

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde y continúe con el régimen de tratamiento establecido. Sin embargo, si faltara muy poco tiempo para la próxima dosis, no tome la dosis que olvidó.

Si interrumpe el tratamiento con Neotigason

Es el médico quien está más cualificado para decidir si debe interrumpirse el tratamiento con acitretina, y de qué forma. Si usted desea dejar de tomar el medicamento consulte antes al médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayor parte de los efectos adversos de Neotigason dependen de la dosis y por esta razón la mayoría de los pacientes experimentan algunos efectos adversos durante el periodo inicial, mientras se está ajustando la dosis. Dichos efectos son, por lo general, bien tolerados a las dosis recomendadas y suelen desaparecer en cuanto se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento.

Lo más frecuente es que la piel y las mucosas sean las partes más afectadas, observándose sequedad, a veces con erosión, en labios, boca y mucosas nasales o conjuntivales. En raras ocasiones, se puede aumentar la sensibilidad del paciente a la luz solar.

Deje de tomar Neotigason y acuda a su médico inmediatamente si tiene los siguientes efectos adversos al mismo tiempo:

- dolor de cabeza intenso;
- náuseas o vómitos;
- problemas de visión.

Se han observado los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Neotigason:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- ojos secos, irritados o hinchados, lo que puede producir intolerancia a las lentes de contacto;
- nariz seca, irritada o moqueo, hemorragia nasal;
- boca seca, sed;
- sequedad o inflamación de los labios, que puede aliviarse aplicando una pomada grasa. Picor, pérdida de pelo, descamación de la piel de las palmas de las manos o de las plantas de los pies o incluso en el resto del cuerpo;
- cambios en el funcionamiento del hígado (mostrado en un análisis de sangre);
- niveles de grasas aumentados en sangre (mostrado en un análisis de sangre).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza;
- inflamación de la mucosa de la boca, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos;
- piel frágil, sensación pegajosa en la piel o sarpullido, inflamación de la piel, cambios de la textura del pelo, uñas quebradizas, infección de la piel alrededor de una uña, enrojecimiento de la piel;
- dolor de articulaciones, dolor muscular;
- hinchazón de manos, tobillos y pies.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- mareo;
- visión borrosa;
- inflamación de las encías;
- inflamación del hígado;
- fisuras, grietas o finas cicatrices en la piel p. ej. alrededor de la boca (rágades), ampollas e inflamación de la piel (dermatitis bullosa), piel más sensible al sol (reacción de fotosensibilidad).

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- daño en el sistema nervioso periférico, que puede incluir síntomas como debilidad muscular, adormecimiento y hormigueo en los pies y las manos o quemazón, dolor punzante.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

- aumento de la presión sanguínea dentro del cráneo;
- ceguera nocturna, inflamación de la córnea del ojo (queratitis ulcerosa);
- piel amarillenta, color amarillento en el blanco de los ojos (ictericia);
- dolor óseo, cambios en el crecimiento de los huesos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- infección de la vagina (también conocida como Cándida o aftas);
- problemas de audición, sonidos en el oído (tinnitus);
- enrojecimiento, disminución de la resistencia de la pared de los vasos sanguíneos, síndrome de ácido retinoico;
- cambios en el gusto;
- sangrado en el recto;
- pequeñas protuberancias rojas en la piel que pueden sangrar con facilidad (granuloma piogénico), piel más fina, descamación de la piel (dermatitis exfoliativa), pérdida parcial o total de las pestañas o las cejas (madarosis);
- mejora o empeoramiento de la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos;
- cambios en el tono de voz, disfonía;
- reacción alérgica.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Neotigason

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Devuelva las cápsulas no utilizadas a su farmacéutico. Guárdelas sólo si el médico se lo pide.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Neotigason

- El principio activo es acitretina. Cada cápsula contiene 25 mg de acitretina.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: glucosa, ascorbato de sodio (E-301), celulosa microcristalina (E-460i), gelatina.
Cubierta de la cápsula: óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Componentes de la tinta de impresión: goma laca, alcohol isopropílico, alcohol n-butílico, propilenglicol, hidróxido de amonio, óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Neotigason 25 mg se presenta en forma de cápsulas duras con el cuerpo amarillo y la tapa marrón, y la inscripción “25” en el cuerpo, acondicionadas en blíster, en envases de 30 cápsulas.

Otras presentaciones:

Neotigason 10 mg cápsulas duras: Envase de 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Cenexi

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-Sous-Bois

Francia

O

Cenexi

17, Rue de Pontoise

95520 Osny

Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018

La información detallada y actualizada sobre este producto está disponible escaneando el código QR incluido en el prospecto a través de un smartphone. La misma información también está disponible en el siguiente link: <https://cima.aemps.es/info/60302> y el sitio web <http://www.aemps.gob.es/>.