Prospecto: información para el usuario

Acitretina IFC 10 mg cápsulas duras EFG

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.

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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Acitretina IFC y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acitretina IFC
3. Cómo tomar Acitretina IFC
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acitretina IFC
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Acitretina IFC y para qué se utiliza

La 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 y puede tener aspecto escamoso y no responde de manera satisfactoria a otros tratamientos convencionales. Acitretina IFC se utiliza para el tratamiento de:

- **formas generalizadas y graves de distintos trastornos de la piel,** resultantes de alteraciones de la capa externa de la piel (la epidermis), como la psoriasis, junto con erupción seca, escamosa y semejante a la cera.
- **trastornos específicos de la piel que se caracterizan por las escamas secas,** como resultado de la queratinización pronunciada (ictiosis, un proceso orgánico en que la queratina se deposita en las células y éstas se vuelven córneas como las uñas y el cabello) y trastornos similares en que se presentan erupción en la piel (pitiriasis) o pequeños abultamientos de la piel y las mucosas (liquen

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

rojo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acitretina IFC

No tome Acitretina IFC

- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones de "Embarazo y Plan de Prevención de Embarazos", consulte la sección "Advertencias y precauciones".
- Si no le funciona correctamente el **hígado**.
- Si no le funcionan correctamente los **riñones.**
- Si tiene niveles muy altos de **grasa o colesterol** en sangre (lo que también se conoce como "hiperlipidemia").
- Si está tomando **otros medicamentos retinoides**, o medicamentos, suplementos vitamínicos o alimentos que contengan altos niveles de vitamina A. (Ver sección "No tome Acitretina IFC junto con").
- Si está tomando un **antibiótico llamado tetraciclina** (para una infección**).** Ver sección "No tome Acitretina IFC junto con".
- Si está siendo tratado con **metotrexato** (un medicamento que se emplea para el tratamiento del cáncer, la psoriasis y las enfermedades reumáticas). Ver sección "No tome Acitretina IFC junto con".
- Si está tomando un comprimido antionceptivo con muy bajo contenido de progesterona (comprimidos de progesterona). El efecto anticonceptivo del comprimido de progesterona puede verse reducido por Acitretina IFC, y por tanto ya no puede garantizarse la protección anticonceptiva. Ver sección "No tome Acitretina IFC junto con".
- Si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: "Contenido del envase e información adicional") u otros retinoides. La hipersensibilidad se manifiesta generalmente a través de reacciones cutáneas, como erupción, ronchas y/o el picor.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar acitretina.

Recomendaciones para todos los pacientes

La acitretina aumenta de forma habitual los niveles de grasas en sangre, como colesterol o triglicéridos, lo que se ha asociado a pancreatitis.

Informe a su médico si presenta dolor intenso en el abdomen y la espalda (estos pueden ser signos de inflamación del páncreas).

Embarazo y Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Acitretina IFC

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 Acitretina IFC se toma solamente durante un breve periodo de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Acitretina IFC si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Acitretina IFC si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar Acitretina IFC si puede quedarse embarazada durante el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 prescrita Acitretina IFC 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 Acitretina IFC.

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

- Debe estar de acuerdo en 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 Acitretina IFC, durante el tratamiento y durante 3 años después de finalizar el mismo.
- Debe usar anticonceptivos e 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 Acitretina IFC

- 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 Acitretina IFC (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 Acitretina IFC, **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 los 3 años después de dejar de tomar Acitetina IFC 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 Acitretina IFC 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Acitretina IFC:

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, como depresión, tendencias agresivas o cambios de humor o signos de psicosis (percepción alterada de la realidad como, por ejemplo, oír voces o ver cosas que no están ahí).Esto se debe a que tomar Acitretina IFC puede afectar a su estado de ánimo y salud mental.

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.

Tenga especial cuidado con Acitretina IFC

- Si tiene **altos niveles de azúcar en sangre (diabetes),** si bebe mucho **alcohol**, si tiene **sobrepeso**, si padece **alteraciones en el metabolismo lipídico o tensión arterial elevada.** Le comprobarán con mayor frecuencia sus valores plasmáticos cuando empiece a tomar este medicamento.
- Si observa que tiene problemas en la **vista**, sobre todo en la oscuridad (ver "Conducción y uso de máquinas").
- Si usa **lentes de contacto**. Acitretina IFC provoca sequedad de ojos y por tanto, tendrá que usar gafas durante todo el período de tratamiento.
- Si Acitretina IFC se utilizara para el tratamiento de **niños**. El crecimiento y desarrollo de los huesos debe comprobarse periódicamente. En el caso del tratamiento prolongado en niños, el médico debe contrastar cuidadosamente los posibles efectos secundarios graves con los beneficios del tratamiento con este medicamento.
- Si va a recibir mucha **luz solar** o va a usar una **cama solar**. Acitretina IFC puede provocar que se incrementen los efectos de la luz UV. En tal caso, evite la exposición excesiva a la luz solar y no use una cama solar. Antes de exponerse al sol, debe asegurarse que lleva puesta una adecuada protección solar (al menos un factor de protección SPF 15).
- Si padece dolor de cabeza intenso, náuseas, vómitos y alteraciones de la vista, ya que ha habido casos raros de aumento benigno de la presión en el cerebro.

Pruebas y análisis antes de iniciar el tratamiento:

- El médico debe realizarle un análisis de sangre antes del inicio del tratamiento para **comprobar la función hepática**. También le harán análisis de sangre cada 1-2 semanas durante los primeros 2 meses tras el inicio del tratamiento. Más adelante, al menos 1 vez cada 3 meses durante el tratamiento. Si la función hepática pareciera anómala, habrá que examinarla cada semana. Si el funcionamiento anómalo del hígado diera lugar a la interrupción prematura del tratamiento, la función hepática tendrá que examinarse durante un mínimo de 3 meses tras finalizar el tratamiento con Acitretina IFC.
- Antes de empezar el tratamiento deben realizarse análisis de colesterol y triglicéridos (valores en ayunas), una vez al mes después del comienzo del tratamiento y posteriormente, cada 3 meses durante el tratamiento.
- En diabéticos, los retinoides pueden tanto mejorar como empeorar la tolerancia a la glucosa. Por tanto, deben realizarse análisis de azúcar en sangre más frecuentemente de lo habitual durante las primeras etapas del tratamiento.
- En todos aquellos pacientes de alto riesgo en los que los indicadores de riesgo cardiovascular no

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

vuelvan a los valores normales o continúen alterados, debe considerarse una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con acitretina.

- Su médico le podría controlar la tensión arterial.
- Antes del tratamiento con Acitretina IFC y durante el tratamiento prolongado, el médico le examinará sus huesos a intervalos periódicos (por ejemplo, una vez al año) porque este medicamento puede causar cambios en los huesos (ver "4. Posibles efectos adversos"). Si algo de esto se manifestara en su caso, el médico analizará con usted las ventajas y desventajas de continuar con el tratamiento.

  Informe a su médico si observa los siguientes posibles signos de cambios en los huesos: dolor de huesos, articulaciones o músculos, movilidad limitada.
- Se han notificado ocasionalmente casos de cambios en los huesos en niños tras el tratamiento prolongado con etretinato (otro medicamento "retinoide"). Por tanto, es necesario controlar estrechamente los parámetros de crecimiento y el desarrollo de los huesos en niños.

Se han notificado casos muy raros de una afección grave (Síndrome de extravasación capilar/Síndrome de ácido retinoico) que produce la salida de la sangre de los vasos pequeños sanguíneos (capilares). Esto puede ocasionar hipotensión grave (tensión arterial baja), edema (acumulación de líquido produciendo hinchazón) y shock (colapso).

Se han notificado casos muy raros de una reacción grave de la piel con síntomas como erupción, aparición de ampollas o descamación de la piel (dermatitis exfoliativa).

Otros medicamentos y Acitretina IFC

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o ha tomado/utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los efectos de la fenitoína (un medicamento para la epilepsia) pueden incrementarse si toma Acitretina IFC. Es posible que haya que ajustar la dosificación de la fenitoína.

No tome Acitretina IFC junto con:

- el **antibiótico tetraciclina**, porque podría presentarse un incremento en la presión del cerebro.
- **metotrexato** (un medicamento para el tratamiento del cáncer, la psoriasis y las enfermedades reumáticas), porque dicha combinación puede provocar la inflamación del hígado.
- un comprimido anticonceptivo con muy bajo contenido de progesterona (comprimidos de progesterona). El efecto anticonceptivo del comprimido de progesterona puede verse reducido por Acitretina IFC, por lo que no está garantizada una protección anticonceptiva fiable.
- medicamentos o suplementos de vitamina A que contengan **altos niveles de vitamina A** (más de 5000 UI al día).
- **otros medicamentos retinoides**, como la isotretinoína.

Toma de Acitretina IFC con alimentos y bebidas

No debe beber alcohol durante el tratamiento con Acitretina IFC, ya que podría incrementarse el riesgo de efectos adversos.

Las mujeres en edad fértil no deben consumir nada de alcohol durante el tratamiento con acitretina y hasta 2 meses después de la finalización del tratamiento (ver "Instrucciones para mujeres en edad fértil"). El uso conjunto de Acitretina IFC y alcohol puede producir la formación de una sustancia (etretinato), que puede ser perjudicial para el feto, y una vez formada, esta sustancia tarda tiempo en eliminarse completamente del cuerpo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe tomar Acitretina IFC si está embarazada o pudiera quedarse embarazada en algún momento durante el tratamiento y hasta 3 años posteriores a la terminación del mismo.
Si se queda embarazada durante el tratamiento con Acitretina IFC deje de tomarlo inmediatamente y contacte con su médico; si se queda embarazada durante los 3 años siguientes a la finalización del tratamiento, contacte inmediatamente con su médico.

Es probable que la acitretina, principio activo de este medicamento, cause malformaciones en el feto. Si se quedara embarazada durante el tratamiento con este medicamento, a pesar de las precauciones que aparecen en el prospecto (ver "Instrucciones para las mujeres en edad fértil", a continuación, y "Embarazo y Plan de Prevención de Embarazos" en la sección "Advertencias y precauciones"), o en los tres años posteriores al tratamiento, hay una alta probabilidad de que el niño nazca con graves malformaciones.

Instrucciones para mujeres en edad fértil

Acitretina IFC es altamente teratogénica. Eso significa que es probable que el feto sufra graves daños.
Las malformaciones típicas de la acitretina incluyen, por ejemplo, daño en el sistema nervioso central, corazón y grandes vasos sanguíneos, cráneo y rostro, esqueleto y glándula timo.
La proporción de malformaciones es elevada, incluso si el medicamento sólo se toma durante un breve período de tiempo durante el embarazo o si el embarazo se produce dentro de los 3 años siguientes a la finalización del tratamiento.
Si es una mujer en edad fértil, sólo podrá tomar Acitretina IFC:

- en caso de que padezca de una enfermedad muy grave o incapacitante de la piel que no haya mostrado ninguna mejoría con cualquier otro tratamiento.
- si **cumple estrictamente las siguientes precauciones para evitar el embarazo** durante el tratamiento con Acitretina IFC y en los 3 años siguientes a la terminación del tratamiento:
  - si **el médico le ha explicado** el riesgo teratogénico (malformación fetal muy grave) de Acitretina IFC y usted ha comprendido por qué no debe quedarse embarazada y cómo evitar el embarazo.
  - es necesario que usted mantenga un **método eficaz de control de la natalidad** (anticoncepción), preferiblemente 2 métodos complementarios (anticonceptivo hormonal o un dispositivo intrauterino y se recomienda también el uso de preservativo o diafragma) sin interrupción desde al menos 1 mes antes de empezar a tomar el medicamento, mientras esté tomándolo y hasta 3 años después de terminar el tratamiento. Consulte a su médico sobre los medios anticonceptivos eficaces. Contacte inmediatamente con su médico en caso de sospecha de embarazo.
  - le han hecho bajo supervisión médica una **prueba de embarazo** (que debe ser negativa**)** como máximo hasta 3 días antes de empezar a tomar la primera dosis de Acitretina IFC , para garantizar que no esté embarazada. También es posible que se le solicite la realización de pruebas de embarazo regulares mientras esté tomando este medicamento. Tras la finalización del tratamiento, las pruebas de embarazo deben realizarse cada 1-3 meses durante los 3 años posteriores a la toma de la última dosis de Acitretina IFC.
  - empieza a tomar Acitretina IFC tras la prueba negativa de embarazo, en el segundo o tercer día de la próxima menstruación.
  - comprende y acepta la necesidad de **consultas mensuales de seguimiento** y quizás algunas pruebas posteriores de embarazo, según decida el médico.
  - cumple estrictamente con estas precauciones si es que tuviera que repetir el tratamiento con Acitretina IFC.
- si **no bebe alcohol** (en bebidas, alimentos y medicamentos) mientras esté tomando Acitretina IFC y durante los 2 meses siguientes a la terminación del tratamiento, porque el alcohol puede incrementar el riesgo de malformaciones.

Las mujeres en edad fértil no deben recibir sangre de pacientes que estén en tratamiento con acitretina.

Es posible que su médico le pida a usted (o a su tutor) que firme una declaración en la que confirme que se le ha informado sobre los riesgos del tratamiento con Acitretina IFC y que usted acepta las medidas necesarias de precaución.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene alguna pregunta sobre estas instrucciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Para obtener más información sobre el embarazo y la anticoncepción, consulte el apartado “Embarazo y Plan de prevención de Embarazos”.

Lactancia

No debe tomar Acitretina IFC si estuviera dando el pecho, porque la acitretina pasa a la leche materna y puede causar daño al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se deteriore su visión nocturna durante el tratamiento. Esto podría ocurrir repentinamente. En raras ocasiones, dicho efecto ha continuado después de la finalización del tratamiento. Tenga cuidado si conduce o si usa herramientas o máquinas durante la noche o en un túnel. (Ver "Tenga especial cuidado con Acitretina IFC").

3. Cómo tomar Acitretina IFC

Acitretina IFC debe ser recetada únicamente por médicos, preferiblemente especialistas, que tengan experiencia en el tratamiento con retinoides sistémicos y valoran correctamente del riesgo de acitretina en caso de embarazo.

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

- Tome Acitretina IFC junto con las comidas o con leche.
- Trague las cápsulas enteras.

La dosis es distinta para cada paciente. El médico le indicará la dosis correcta para usted.

Para permitir el tratamiento individualizado, las cápsulas de Acitretina IFC están disponibles a dosis de 10 ó 25 mg de acitretina.

Adultos y ancianos

- La dosis de inicio habitual para adultos y ancianos es de 25 mg ó 30 mg una vez al día.
- Es posible que tras 2 - 4 semanas su médico incremente o reduzca la dosis. Dependerá del grado de eficacia del tratamiento y del efecto que tenga sobre usted.
- La dosis máxima es de 75 mg al día.
- La mayoría de los pacientes toman Acitretina IFC durante un máximo de 3 meses. Sin embargo, su médico podría decidir que la tome durante más tiempo.

Si toma más Acitretina IFC de la que debiera

Si toma más Acitretina IFC de la que debiera, es posible que sufra dolor de cabeza, náuseas o vómitos, somnolencia, irritabilidad y picor. **Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico o acuda a un hospital.**

Si olvidó tomar Acitretina IFC

No tome una dosis doble de Acitretina IFC para compensar la dosis olvidada. Si olvida 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Acitretina IFC

Es su médico quien está más cualificado para decidir si debe interrumpirse el tratamiento con Acitretina IFC, y de qué forma. Si usted desea dejar de tomar el medicamento, consúltelo siempre antes con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

- Los efectos adversos de Acitretina IFC están relacionados con la dosis. A mayor dosis diaria, mayor riesgo de efectos adversos.
- El tratamiento con dosis altas puede producir cambios de humor incluyendo irritabilidad, agresividad y depresión.
- La mayoría de los efectos adversos ocurren al inicio del tratamiento, cuando la dosis aún no se ha ajustado por completo. La mayoría de los efectos adversos son reversibles tras modificar la dosis o interrumpir el tratamiento.
- Es posible que en algunas ocasiones los síntomas de la piel empeoren al inicio del tratamiento.
- Dado que Acitretina IFC es un derivado de la vitamina A, la mayoría de sus efectos adversos son semejantes a los síntomas que ocurren en las personas que hayan tomado demasiada vitamina A.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sequedad o inflamación de los labios
- nariz seca, irritada, que moquea, sangrado por la nariz
- descamación de la piel, especialmente en las palmas de las manos y en las plantas de los pies
- inflamación de la mucosa nasal
- picor
- pérdida del cabello
- boca seca, sentir más sed de lo habitual
- cambios en el funcionamiento del hígado (confirmado con un análisis de sangre)
- aumento de los niveles de las grasas (triglicéridos, colesterol) en sangre (confirmado con un análisis de sangre).
- sequedad, irritación o hinchazón de los ojos, que puede causar que no tolere las lentes de contacto.

La utilización de hidratantes o ‘emolientes' desde el inicio del tratamiento podrá ayudarle a reducir los problemas de sequedad de la piel y de los labios.

Los efectos adversos sobre la piel y las membranas mucosas ocurren relativamente pronto (unos pocos días) tras el inicio del tratamiento; la pérdida del cabello cabe esperarse varias semanas después.

Estos efectos secundarios son reversibles tras modificar la dosis o interrumpir el tratamiento. Sin embargo, debido al ciclo de crecimiento del cabello, la recuperación del cabello tardará varios meses.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- dolor en los músculos y articulaciones
- hinchazón de manos, tobillos y pies

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación de la mucosa de la boca
- trastornos gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, trastornos digestivos)
- piel frágil, sensación de piel pegajosa o sarpullido, inflamación de la piel, cambios en la textura del cabello, uñas frágiles, infección en la piel de alrededor de las uñas, enrojecimiento de la piel

–

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareo
- visión borrosa
- inflamación de las encías
- inflamación del hígado (hepatitis)
- fisuras, grietas o cicatrices lineales finas en la piel, por ejemplo alrededor de la boca (rágades), ampollas e inflamación de la piel (dermatitis bullosa)
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar

–

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- daños en el sistema nervioso periférico, incluyendo síntomas como debilidad muscular, entumecimiento y hormigueo en los pies y manos, o ardor, dolor punzante o repentino.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- aumento de la tensión sanguínea en el cerebro
- alteración en la visión nocturna, inflamación de la córnea del ojo (queratitis ulcerativa)
- color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos (ictericia)
- dolor de huesos, cambios en el crecimiento de los huesos

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

- infección de la vagina (también conocido como *Candida* o candidiasis)
- sarpullido con picor intenso con manchas irregulares, en relieve, pálidas o enrojecidas (ronchas)
- alteraciones en la audición, pitidos en el oído (tinnitus)
- enrojecimiento
- afección grave que causa la salida de la sangre de los vasos pequeños (capilares) (Síndrome de extravasación capilar/Síndrome de ácido retinoico). Esto puede ocasionar hipotensión grave (tensión arterial baja), edema (acumulación de líquido, que produce hinchazón) y shock (colapso).
- cambios en la sensación del gusto; sangrado en el recto
- pequeños bultos rojizos o nódulos en la piel que pueden sangrar fácilmente (granuloma piogénico)
- pérdida de las pestañas o cejas (madarosis)
- reacción grave de la piel con síntomas como sarpullido, ampollas o descamación de la piel (dermatitis exfoliativa)
- reacción alérgica repentina con síntomas como sarpullido, hinchazón o picor en la piel, ojos rojos e inflamados, congestión nasal grave, asma o silbidos. La reacción puede der desde leve a grave.
- Cambios en el tono de la voz (disfonía)
- Alteración del estado de ánimo
- Signos de psicosis: percepción alterada de la realidad como, por ejemplo, oír voces o ver cosas que no están ahí.

Niños:
Pueden producirse cambios ocasionales en los huesos. Deben controlarse los parámetros de crecimiento y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

desarrollo de los huesos.

Diabéticos:
Puede producirse mejoría o empeoramiento de la tolerancia a la glucosa.

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, website: 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 Acitretina IFC

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice el 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.

No conserve el medicamento a más de 30° C. Consérvelo en el envase original, para protegerlo de la humedad.

Devuelva las cápsulas no utilizadas al farmacéutico.

"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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente."

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Acitretina IFC

- El principio activo es la acitretina. Cada cápsula dura contiene 10 mg de acitretina.

- Los demás componentes son:
  Relleno de la cápsula: maltodextrina (maíz), ascorbato de sodio, celulosa microcristalina
  Cubierta de la cápsula: gelatina, propilenglicol, laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), goma laca y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Las cápsulas de Acitretina IFC 10 mg contienen un polvo de color amarillo y constan de un cuerpo de color blanco a casi blanco y una tapa de color marrón, con los caracteres "A10" impresos en color negro en el cuerpo de la cápsula.

Las cápsulas vienen acondicionadas en blísteres de PVC/PVDC/aluminio.

Tamaño de los envases:
20, 30 y 50 cápsulas duras

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A. a

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

Responsable de la fabricación
Laboratorio Edefarm, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante
Valencia,España

O

QUAPHARMA 2026, S.L
Pirita, 9.
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ES: Acitretina IFC 10 mg cápsulas duras EFG
IT: Zorias 10 mg
NL: Acitretine IFC 10 mg capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios