

Prospecto: información para el usuario

Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas 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.

▼ 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 Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG
3. Cómo tomar Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG y para qué se utiliza

El principio activo de Alitretinoína IFC es alitretinoína. Pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como *retinoides*, que derivan de la Vitamina A. Alitretinoína IFC está disponible en dos dosis, que contienen 10 mg o 30 mg de alitretinoína.

Alitretinoína IFC se utiliza para tratar el eccema crónico grave de las manos de pacientes adultos, que no ha mejorado después de ningún otro tratamiento tópico, incluidos los corticoides. El tratamiento con Alitretinoína IFC debe ser supervisado por un médico especialista de la piel (dermatólogo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG

No tome Alitretinoína IFC:

- 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 tiene una **enfermedad del hígado**.
- Si tiene una **enfermedad grave del riñón**.
- Si tiene un **nivel alto de grasas en la sangre** (como colesterol alto o triglicéridos elevados).
- Si tiene una **enfermedad de tiroides no tratada**.
- Si tiene **niveles muy altos de vitamina A** en el organismo (*hipervitaminosis A*).
- **Si es alérgico** a alitretinoína, a otros retinoides (como isotretinoína), al cacahuete, a la soja o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si está tomando tetraciclinas** (un tipo de *antibiótico*).

Si le aplica alguna de las condiciones anteriores, **consulte a su médico. No debe tomar Alitretinoína IFC.**

Advertencias y precauciones

Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Alitretinoína 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 Alitretinoína IFC se toma solamente durante un breve período de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Alitretinoína IFC si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Alitretinoína 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 Alitretinoína IFC si puede quedarse embarazada durante el tratamiento.
- No debe quedarse embarazada durante el mes siguiente a la interrupción de este tratamiento debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo.

Las mujeres que pudieran quedarse embarazadas tienen prescrito Alitretinoína 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 Alitretinoína IFC.

Las mujeres deben usar anticonceptivos eficaces antes, durante y después de tomar Alitretinoína 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 Alitretinoína IFC, durante el tratamiento y durante un mes 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 Alitretinoína 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, 1 mes después de finalizar el tratamiento con Alitretinoína 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 un mes después, porque es posible que todavía quede 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 Alitretinoína 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 un mes después de dejar de tomar Alitretinoína 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 Alitretinoína 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.

No debe donar sangre durante el tratamiento con este medicamento, ni durante 1 mes después de dejar de tomar Alitretinoína IFC porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.

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

- **Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental.** Esto incluye depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. También se incluyen los pensamientos sobre autolesionarse o terminar con su vida. Esto se debe a que su estado de ánimo puede verse afectado mientras tome Alitretinoína IFC.
- **Si tiene una enfermedad del riñón.** Alitretinoína IFC no está recomendada en personas con enfermedad renal moderada. Si tiene enfermedad renal consulte con su médico si Alitretinoína IFC es adecuada para usted.
- **Si tiene un nivel alto de grasas en la sangre;** puede que tenga que hacerse análisis de sangre más a menudo. Alitretinoína IFC aumenta generalmente las grasas en sangre, como el colesterol o los triglicéridos. Si las grasas sanguíneas siguen siendo altas, puede que su médico reduzca la dosis o suspenda su tratamiento con Alitretinoína IFC.

- **Si tiene niveles altos de azúcar en sangre (diabetes);** es probable que necesite revisar sus niveles de azúcar en sangre más frecuentemente y su médico podría disminuir la dosis de Alitretinoína IFC.
- **Si ha estado padeciendo una enfermedad del tiroides.** Alitretinoína IFC puede reducir los niveles de la hormona tiroidea. Si el nivel de hormona tiroidea es bajo, puede que el médico le recete suplementos.

Tenga especial cuidado durante el tratamiento:

- **Si sufre algún problema relacionado con la vista; informe a su médico de inmediato.** Puede necesitar interrumpir la toma de Alitretinoína IFC y que le vigilen la vista.
- **Si sufre dolor de cabeza persistente,** náuseas o vómitos (siente ganas de vomitar o vomita) y visión borrosa, ya que pueden tratarse de signos de una afección llamada hipertensión intracraneal benigna. **Deje de tomar las cápsulas inmediatamente** y póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- **Si tiene diarrea sanguinolenta. Deje de tomar las cápsulas inmediatamente** y póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- **Disminuya la exposición a la luz solar** y evite la exposición a lámparas solares. Su piel puede volverse más sensible a la luz solar. Antes de exponerse al sol, use un protector solar con índice de protección alto (SPF 15 o superior). **Si durante el tratamiento tiene sequedad en la piel y los labios,** utilice pomadas o cremas hidratantes y bálsamo labial.
- **Disminuya la actividad física intensa.** Alitretinoína puede provocar dolor muscular y articular.
- **Si desarrolla sequedad en los ojos;** puede aliviarla aplicando una pomada ocular lubricante o lágrimas artificiales. Si utiliza lentes de contacto, puede que tenga que usar gafas durante el tratamiento con alitretinoína. La sequedad ocular y los problemas de la vista suelen volver a la normalidad cuando se suspende el tratamiento.
- **Alitretinoína IFC puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas.** Su médico le realizará análisis de sangre durante el tratamiento para comprobar estos niveles. Si permanecen altos, su médico podría reducir la dosis o suspender el tratamiento con Alitretinoína IFC.

Problemas de salud mental

- Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que le diga a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento. Es posible que ellos noten estos cambios y le ayuden a identificar rápidamente cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.
- **Si desarrolla cualquier problema de salud mental** incluyendo depresión, tendencias agresivas, cambios de humor, pensamientos de autolesionarse o terminar con su vida, **debe dejar de tomar Alitretinoína IFC inmediatamente** y ponerse en contacto con su médico lo antes posible.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Alitretinoína IFC en menores de 18 años de edad. Se desconoce la eficacia en este grupo de edad.

Toma de Alitretinoína IFC con otros medicamentos

No tome otros medicamentos que contengan retinoides (p. ej., isotretinoína), **suplementos de vitamina A o tetraciclinas** (un tipo de antibiótico) mientras esté tomando Alitretinoína IFC, dado que aumenta el riesgo de sufrir efectos adversos.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- está tomando **amiodarona** (un medicamento que ayuda a regular el ritmo cardíaco). No se recomienda tomar amiodarona con Alitretinoína IFC.

- está tomando **ketoconazol**, **fluconazol**, **miconazol** (medicamentos utilizados para tratar infecciones). Su médico podría decidir reducir la dosis de Alitretinoína IFC.
- está tomando **simvastatina** (un medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol). Alitretinoína IFC puede disminuir la cantidad de este medicamento en su cuerpo.
- está tomando **gemfibrozilo** (otro medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol) u **oxandrolona** (un anabolizante). Su médico podría decidir reducir la dosis de Alitretinoína IFC.
- le están administrando **paclitaxel** (usado para tratar el cáncer), tomando **rosiglitazona** o **repaglinida** (usados para tratar la diabetes). Alitretinoína IFC puede aumentar la cantidad de estos medicamentos en el cuerpo.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye también medicamentos a base de plantas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Puede que su visión no sea tan buena de noche durante el tratamiento. Si le ocurre, no debe conducir ni manejar máquinas.

Alitretinoína IFC contiene aceite de soja

No debe utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Alitretinoína IFC contiene sorbitol

Cada cápsula de Alitretinoína IFC 30 mg contiene 25,55 mg de sorbitol.

3. Cómo tomar Alitretinoína IFC

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.

Cuándo tomar las cápsulas

La cápsula debe tomarse con una comida principal, preferiblemente a la misma hora cada día. Las cápsulas deben tragarse enteras y sin masticar.

Cuánto tomar

La dosis es de 10 ó 30 mg una vez al día. Si su organismo no puede tolerar la dosis recomendada de 30 mg, puede que le receten la dosis más baja de 10 mg.

Cuánto tiempo debe tomar las cápsulas

Un ciclo de tratamiento suele durar entre 12 y 24 semanas, dependiendo de cómo mejore la enfermedad. Si su primer tratamiento ha tenido éxito, puede que el médico le recete otro ciclo de tratamiento si reaparecen los síntomas.

Si toma más cápsulas de las que debe

Si toma demasiadas cápsulas o si otra persona de forma accidental toma su medicamento, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano de inmediato. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Se recomienda llevar el envase y el prospecto de este medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Alitretinoína IFC

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como pueda. Sin embargo, si casi es la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y siga como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

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

- **Dolor de cabeza.**
- **Aumento de las grasas en sangre:** niveles más altos de grasas (triglicéridos) y colesterol en la sangre.

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

- **Trastornos de las células de la sangre:** incremento en el número de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación), descenso en el número de glóbulos rojos y blancos observados en los análisis de sangre.
- **Problemas de tiroides:** disminución de los niveles de hormonas tiroideas.
- **Problemas oculares:** inflamación del ojo (conjuntivitis) y de la zona del párpado, notándose sequedad e irritación en los ojos.
 - Pida a un farmacéutico un colirio adecuado. Si utiliza lentes de contacto y sufre sequedad ocular, puede que tenga que usar gafas en su lugar.
- **Problemas de oídos:** ruido persistente en los oídos (acúfenos).
- **Mareos.**
- **Trastornos de la sangre y de la circulación:** sofocos, tensión arterial alta (hipertensión).
- **Problemas de intestino y estómago:** náuseas, vómitos, boca seca.
- **Dolor muscular y articular:** dolor muscular, dolor de las articulaciones, falta de energía (cansancio). Niveles altos en sangre de los productos de la rotura muscular si hace ejercicio enérgicamente.
- **Problemas de piel y cabello:** sequedad de la piel, especialmente de la cara, sequedad e inflamación de los labios, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea con picor, piel inflamada, caída del cabello.
- **Problemas de hígado:** enzimas hepáticas elevadas observadas en los análisis de sangre.

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

- **Problemas de la vista** incluyendo visión borrosa, visión distorsionada, superficie nebulosa en el ojo (opacidad corneal, cataratas).
 - Si su vista se ve afectada, **deje de tomar Alitretinoína IFC inmediatamente** y póngase en contacto con su médico.

- **Problemas de la piel:** picor en la piel, descamación de la piel, erupción, eccema de piel seca.
- **Problemas de oído, nariz y garganta:** hemorragia nasal.
- **Problemas de intestino y estómago:** indigestión (dispepsia).
- **Trastornos de los huesos:** crecimiento extra de los huesos, incluyendo el trastorno de la columna vertebral llamado espondilitis anquilosante.

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

- **Dolor de cabeza persistente**, con malestar general (náuseas), vómitos y cambios en la visión, incluyendo visión borrosa. Puede que se trate de signos de hipertensión intracraneal benigna.
- Si experimenta estos síntomas, **deje de tomar Alitretinoína IFC inmediatamente** y póngase en contacto con su médico.
- **Trastornos de la sangre y de la circulación:** inflamación de los vasos sanguíneos.
- **Problemas de la piel y del cabello:** alteraciones de las uñas, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol, cambios en la textura del cabello.

Problemas mentales

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

- **Depresión o trastornos relacionados.** Estos signos incluyen estado de ánimo triste o alterado, ansiedad, sentimientos de malestar emocional.
- Empeoramiento de la **depresión existente**.
- Volverse violento o agresivo.

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

- Algunas personas han tenido sentimientos o pensamientos sobre autolesionarse o acabar con sus propias vidas (**pensamientos suicidas**), han intentado acabar con sus propias vidas (**intento de suicidio**), o han terminado con sus propias vidas (**suicidio**). Estas personas pueden no parecer estar deprimidas.
- **Comportamiento inusual.**
- **Signos de psicosis:** pérdida de contacto con la realidad, como oír voces o ver cosas que no están ahí.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta signos de alguno de estos problemas mentales. Su médico puede indicarle que deje de tomar Alitretinoína IFC. Eso puede no ser suficiente para detener los efectos: es posible que necesite más ayuda, y su médico puede gestionarlo.

Otros efectos adversos

En un número muy reducido de personas se han producido otros efectos adversos cuya frecuencia exacta no se conoce:

Reacciones alérgicas graves

Los signos incluyen:

- erupción sobreelevada que produce picor (habones).
- inflamación, algunas veces de la cara o de la boca (angioedema), causando dificultad para respirar.
- colapso.
- **Si tiene estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico. Deje de tomar Alitretinoína IFC.**

Trastornos de intestino y estómago

Dolor de estómago (abdominal) intenso, con o sin diarrea sanguinolenta, malestar general (náuseas) y vómitos.

- **Deje de tomar Alitretinoína IFC inmediatamente** y póngase en contacto con su médico. Puede que se trate de signos de afecciones intestinales graves.

Problemas de visión por la noche

Los problemas de visión normalmente vuelven a la normalidad tras la interrupción del tratamiento.

Trastornos de la sangre y de la circulación

Hinchazón de las manos, parte inferior de las piernas y pies (edema periférico).

Efectos adversos de otros medicamentos de la misma clase que Alitretinoína IFC

Estos efectos no se han observado con Alitretinoína IFC hasta el momento, pero no pueden descartarse. Son muy raros y pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas.

Diabetes

Sed excesiva, necesidad frecuente de orinar, análisis de sangre que muestran un aumento del nivel de azúcar en la sangre.

Todos ellos pueden ser signos de diabetes.

Trastornos de los huesos

Artritis, trastornos de los huesos (retraso en el crecimiento, cambios en la densidad ósea). Los huesos en crecimiento pueden dejar de crecer.

Alteraciones de los ojos y de la vista

Empeoramiento del daltonismo y de la visión de los colores, intolerancia a las lentes de contacto.

En casos raros el aceite de soja puede producir reacciones alérgicas graves.

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:


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 Alitretinoína IFC

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

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Alitretinoína IFC

- El principio activo es alitretinoína.
Cada cápsula blanda contiene 30 mg de alitretinoína.

-Los demás componentes son:

Contenido de cápsula: aceite de soja (refinado), aceite de soja parcialmente hidrogenado, aceite vegetal hidrogenado, monoestearato de glicerilo, triglicéridos de cadena media, all-rac- α tocoferol.

Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, sorbitol líquido (sin cristalizar) (E420), dióxido de titanio (E171), agua purificada y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de Alitretinoína IFC 30 mg son ovaladas, de color amarillo, de 13 mm x 8 mm y contienen una suspensión viscosa, opaca, de color amarillo-naranja.

Las cápsulas se acondicionan en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio.

Tamaño de envase: 30 cápsulas.

Titular de la Autorización de Comercialización

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander

España

Responsable de la fabricación

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.

C/ Pirita, 9

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Holanda: ALITRETINOÏNE IFC 30 mg capsules, zacht

España: Alitretinoína IFC 30 mg cápsulas blandas EFG

Italia: ALITRECARE

Portugal: ALITRETINOÍNA CANTABRIA 30 mg cápsulas moles

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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: <http://www.aemps.gob.es>

