

Acicutan® 25 mg Hartkapseln

Acitretin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Acicutan 25 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acicutan 25 mg beachten?**
- 3. Wie ist Acicutan 25 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Acicutan 25 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST ACICUTAN 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acitretin gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Retinoide bezeichnet werden. Retinoide sind Abkömmlinge des Vitamin A. Das Medikament wird verwendet zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen, bei denen die Haut verdickt und möglicherweise schuppig ist und die auf andere konventionelle Behandlungsmaßnahmen nicht zufriedenstellend reagieren.

Acicutan 25 mg wird verwendet zur Behandlung von

- **ausgedehnten und schweren Formen verschiedener Hautkrankheiten**, die auf Störungen der äußeren Hautschicht (Epidermis) beruhen, wie z. B. Psoriasis, und mit einem trockenen, schuppigen, wachstartigen Ausschlag einhergehen.
- **spezifischen Hautkrankheiten, die durch trockene Schuppen** infolge einer ausgeprägten Verhornung gekennzeichnet sind (Ichthyosis, ein organischer Prozess, bei dem sich Keratin in den Zellen ablagert, sodass diese verhornen wie Nägel und Haare) und ähnliche Krankheiten, bei denen ein Hautausschlag (Pityriasis) oder kleine Erhebungen an Haut und Schleimhäuten (Lichen ruber) auftreten.

Acicutan 25 mg sollte nur von Ärzten, vorzugsweise Hautärzten, verordnet werden, die über Erfahrung in der Anwendung von systemischen Retinoiden verfügen und das mit der Therapie mit Acitretin verbundene Risiko im Fall einer Schwangerschaft richtig einschätzen können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICUTAN 25 MG BEACHTEN?

Acicutan 25 mg darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind** und daher schwanger sein oder schwanger werden könnten, da dieses Medikament Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen kann. Wenn Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken gesprochen haben und sich dennoch zur Anwendung dieses Medikaments entschließen, müssen Sie eine Reihe von Anweisungen genau befolgen (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“ im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie in der **Stillzeit** sind.
- wenn Ihre **Leber** nicht richtig arbeitet.
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig arbeiten.
- wenn Sie sehr hohe Blutspiegel von **Fett oder Cholesterin** haben (auch bekannt als „Hyperlipidämie“)
- **wenn Sie andere retinoidhaltige Medikamente** einnehmen oder Medikamente, Vitaminpräparate oder Nahrungsmittel, die große Mengen an Vitamin A (mehr als 5000 I.E. pro Tag) enthalten. (Siehe „Einnahme anderer Medikamente.“)
- wenn Sie ein **tetracyclinhaltiges Antibiotikum** einnehmen.
- wenn Sie mit **Methotrexat** behandelt werden (einem Medikament, das zur Therapie von Krebs, Psoriasis und rheumatischen Erkrankungen verwendet wird).
- wenn Sie die sogenannte **Minipille** einnehmen (ein Verhütungsmittel mit einem sehr geringen Progesteronanteil). Die empfängnisverhütende Wirkung der Minipille kann durch Acicutan 25 mg beeinträchtigt werden, sodass eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht gewährleistet ist (siehe „Einnahme von Acicutan 25 mg mit anderen Medikamenten“).
- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff oder andere retinoidhaltige Medikamente oder einen der sonstigen Bestandteile von Acicutan 25 mg sind. Eine Überempfindlichkeit äußert sich häufig in Form von Hautreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht und/oder Juckreiz.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg ist erforderlich,

- **wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind** und Ihr Arzt sich zur Anwendung dieses Medikaments entschließt, müssen Sie eine Reihe von Anweisungen genau befolgen (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“ im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie **Blutspender** sind. Während der Einnahme von Acicutan 25 mg und 2 Jahre nach Beendigung der Einnahme dürfen Sie kein Blut spenden.
- wenn Sie **erhöhte Blutzuckerspiegel (Diabetes)** haben. Wenn Sie mit der Einnahme dieses Medikaments beginnen, müssen Sie Ihre Blutzuckerspiegel häufiger kontrollieren.
- wenn Sie feststellen, dass Sie Schwierigkeiten mit dem **Sehen** haben, besonders im Dunklen (siehe „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“).
- wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen. Acicutan 25 mg verursacht Augentrockenheit, daher müssen Sie während der Dauer der Behandlung eine Brille tragen.
- wenn Acicutan 25 mg bei **Kindern** angewendet werden soll. Das Wachstum und die Knochenentwicklung müssen regelmäßig kontrolliert werden. Bei der langfristigen Behandlung von Kindern muss der Arzt die möglichen schweren Nebenwirkungen gegen den Nutzen der Therapie mit diesem Medikament sorgfältig abwägen.
- wenn Sie sich **starker Sonneneinstrahlung** aussetzen oder ein **Solarium** nutzen möchten. Acicutan 25 mg kann die Auswirkung von UV-Licht auf die Haut verstärken. In diesem Fall sollten Sie eine zu intensive Sonneneinstrahlung vermeiden und kein Solarium nutzen. Bevor Sie sich in die Sonne begeben, müssen Sie für ausreichenden Sonnenschutz sorgen.

Untersuchungen vor Behandlungsbeginn:

- Ihr Arzt sollte vor Behandlungsbeginn eine Blutuntersuchung durchführen, **um Ihre Leberfunktion zu überprüfen**. Darüber hinaus muss innerhalb der ersten 1-2 Monate nach Behandlungsbeginn wöchentlich oder zweiwöchentlich eine Blutuntersuchung erfolgen, nach diesem Zeitraum spätestens alle 3 Monate. Wenn Ihre Leberfunktion Störungen aufweist, muss jede Woche eine Kontrolle erfolgen. Wenn diese Störungen der Leberfunktion zu vorzeitigen Abbruch der Behandlung führen, muss die Leberfunktion nach Beendigung der Behandlung mit Acicutan 25 mg mindestens 3 Monate lang kontrolliert werden.
- Wenn Sie **hohe Blutzuckerspiegel (Diabetes)** haben oder hohe Blutspiegel von **Fetten** (Triglyceriden) oder **Cholesterin**, wenn Sie **übergewichtig** sind oder **viel Alkohol** trinken und eine langfristige Behandlung erhalten, muss Ihr Blut auf Erhöhung der Triglycerid- und Cholesterinspiegel untersucht werden.
- Vor der Behandlung mit Acicutan 25 mg und während einer langfristigen Behandlung wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen (z. B. einmal im Jahr) **Röntgenuntersuchungen bestimmter Knochen** durchführen, da dieses Medikament Knochenveränderungen verursachen kann (siehe „4. Mögliche Nebenwirkungen“). Falls dies auf Sie zutrifft, wird der Arzt mit Ihnen die Vor- und Nachteile einer Fortsetzung der Behandlung besprechen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden möglichen Zeichen von Knochenveränderungen bei sich feststellen: Schmerzen in Knochen, Gelenken oder Muskeln, Bewegungseinschränkungen.

Bei Einnahme von Acicutan 25 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Phenytoin (einem Medikament gegen Epilepsie) kann durch Acicutan 25 mg verstärkt werden. Eine Anpassung der Phenytoindosis kann erforderlich sein.

Acicutan 25 mg darf nicht zusammen eingenommen werden mit

- **tetracyclinhaltigen Antibiotika**, weil es zu einer Erhöhung des Hirndrucks kommen kann.
- **Methotrexat** (einem Medikament, das zur Behandlung von Krebs, Psoriasis und rheumatischen Erkrankungen verwendet wird), da diese Kombination eine Leberentzündung verursachen kann.
- der sogenannten **Minipille** (einem empfängnisverhütenden Präparat mit einem nur geringen Progesteronanteil). Acicutan 25 mg kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen, daher dürfen Sie dieses Verhütungsmittel nicht anwenden bei gleichzeitiger Einnahme von Acicutan 25 mg.
- **Medikamenten oder Vitamin-A-Präparaten, die hohe Konzentrationen an Vitamin A** enthalten (mehr als 5000 IE pro Tag).
- **anderen retinoidhaltigen Medikamenten** wie Isotretinoin.

Bei Einnahme von Acicutan 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Acicutan 25 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da das Risiko von Nebenwirkungen sich dadurch erhöht.

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter dürfen während der Behandlung mit Acitretin und 2 Monate danach keinen Alkohol trinken (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen Acicutan 25 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten während der gesamten Behandlungsdauer und 2 Jahre nach Behandlungsende.

Acitretin, der Wirkstoff dieses Medikaments, kann Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen. Sollten Sie trotz der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen (siehe „Anweisungen für Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter“) während der Behandlungsdauer oder innerhalb von zwei Jahren nach Behandlungsende schwanger werden, besteht ein hohes Risiko für schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind.

Anweisungen für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter

Acicutan 25 mg ist hochgradig teratogen. Das bedeutet, es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass Ihr ungeborenes Kind schwer geschädigt würde.

Zu den durch Acitretin verursachten typischen Missbildungen zählen beispielsweise Schäden des zentralen Nervensystems, des Herzens und der großen Blutgefäße, an Schädel und Gesicht, am Skelett und an der Thymusdrüse.

Der Prozentsatz von Missbildungen ist hoch, selbst wenn das Medikament nur für einen kurzen Zeitraum während der Schwangerschaft eingenommen wurde oder wenn Sie innerhalb von 2 Jahren nach Behandlungsende schwanger werden.

Wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau im gebärfähigen Alter sind, können Sie Acicutan 25 mg nur einnehmen, wenn:

- Sie unter einer sehr schweren bzw. beeinträchtigenden Hautkrankheit leiden, die auf keine andere Behandlung angesprochen hat.
- Sie **die folgenden Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft streng befolgen** während der Behandlung mit Acicutan 25 mg und 2 Jahre nach Behandlungsende:
 - **Ihr Arzt hat Sie aufgeklärt über** das teratogene Risiko von Acicutan 25 mg und Sie haben verstanden, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und wie eine Schwangerschaft zu verhindern ist.
 - Sie müssen eine **wirksame Verhütungsmethode** (Kontrazeptivum) mindestens 1 Monat vor Einnahme des Medikaments und 2 Jahre lang nach Behandlungsende anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über wirksame Methoden der Empfängnisverhütung.
 - Sie haben 2 Wochen vor Einnahme von Acicutan 25 mg einen medizinisch überwachten **Schwangerschaftstest** durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.
 - Sie beginnen mit der Einnahme von Acicutan 25 mg nach dem negativen Schwangerschaftstest, am zweiten oder dritten Tag Ihrer nächsten Monatsblutung.
 - Sie verstehen und akzeptieren die Notwendigkeit **monatlicher Arztbesuche** und eventuell weiterer Schwangerschaftstests, wenn Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.
 - Sie halten sich auch während einer erneuten Behandlung mit Acicutan 25 mg wieder genau an diese Vorsichtsmaßnahmen.
- Sie **keinen Alkohol trinken**, während der Einnahme von Acicutan 25 mg und 2 Monate nach Behandlungsende, weil Alkohol das Risiko von Missbildungen erhöhen kann.

Ihr Arzt wird Sie (oder Ihren gesetzlichen Vormund) möglicherweise auffordern, eine Erklärung zu unterzeichnen, mit der Sie bestätigen, dass Sie über die Risiken einer Behandlung mit Acicutan 25 mg aufgeklärt wurden und dass Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen akzeptieren.

Sollten Sie während der Einnahme von Acicutan 25 mg oder innerhalb von 2 Jahren nach Behandlungsende schwanger werden, müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.

Stillzeit

Sie dürfen Acicutan 25 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da Acitretin in die Muttermilch übergeht und dem Säugling schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Das Nachsehen kann sich während der Behandlung verschlechtern. Dies kann auch ganz plötzlich eintreten. In seltenen Fällen hat diese Erscheinung auch nach Behandlungsende angehalten. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie nachts oder in einem Tunnel Auto fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg“).

3. WIE IST ACICUTAN 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acicutan 25 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Nehmen Sie Acicutan 25 mg zusammen mit einer Mahlzeit ein oder mit einem Glas Milch.
- Schlucken Sie jede Kapsel unzerkaut hinunter.

Die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie bestimmen.

Zur individuellen Behandlung sind Acicutan Kapseln mit einem Inhalt von 10 oder 25 mg Acitretin erhältlich.

Erwachsene und ältere Menschen

- Die übliche Anfangsdosis für Erwachsene und ältere Menschen beträgt 25 mg oder 30 mg einmal täglich.
- Nach 2 bis 4 Wochen wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise erhöhen. Dies hängt davon ab, wie gut das Medikament wirkt und wie es Ihnen bekommt.
- Die Höchstdosis sind 75 mg pro Tag.
- Die meisten Patienten nehmen Acicutan 25 mg bis zu 3 Monate lang ein. Ihr Arzt wird es jedoch möglicherweise für sinnvoll halten, dass Sie es länger einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acicutan 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Acicutan 25 mg einnehmen als Sie sollten, kann es zu Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Benommenheit, Reizbarkeit und Juckreiz kommen. **In diesem Fall müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.**

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken und fahren Sie gemäß dem Einnahmeplan fort. Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Wenn Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg abbrechen

Ihr Arzt kann am besten beurteilen, ob und wie Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg abbrechen müssen. Setzen Sie sich immer zuerst mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie die Einnahme von Acicutan 25 mg absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Acicutan 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Die Nebenwirkungen von Acicutan 25 mg sind dosisabhängig. Je höher die tägliche Dosis, desto größer ist das Risiko von Nebenwirkungen.
- Die meisten Nebenwirkungen treten zu Behandlungsbeginn auf, wenn die Dosis noch eingestellt werden muss. Die meisten Nebenwirkungen bilden sich nach Veränderung der Dosis bzw. Beendigung der Behandlung zurück.
- Gelegentlich kommt es bei Behandlungsbeginn zu einer Verschlimmerung der Hauterscheinungen.
- Da Acicutan 25 mg ein Vitamin-A-Abkömmling ist, ähneln die meisten seiner Nebenwirkungen den Symptomen, die bei der Einnahme von zu viel Vitamin A auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- (bei mehr als 1 von 10 behandelten Patienten)
- über 80 % der Patienten hatten:
 - trockene Haut und Schleimhäute, trockene Lippen und möglicherweise entzündete Lippen.
 - 40 – 80 % der Patienten hatten:
 - Austrocknung der Mund- und Nasenschleimhäute
 - Abschälung der Haut, vor allem an Handflächen und Fußsohlen
 - Entzündung der Nasenschleimhaut
 - 10 – 40 % der Patienten hatten:
 - Nasenbluten
 - Schuppung und Verdünnung der gesunden Haut mit erhöhter Verletzlichkeit
 - Hautrötung
 - Juckreiz
 - Gefühl der „brennenden Haut“
 - Gefühl der „klebrigen Haut“
 - Entzündliche Hautveränderungen
 - Haarausfall
 - Schwellungen und Schmerzen im Bereich der Nägel
 - Brüchige Nägel
 - Augenentzündung (Konjunktivitis)
 - Verstärktes Durstgefühl
 - Frieren

Die Verwendung von feuchtigkeitsspendenden Cremes bzw. „Emollienten“ ab Behandlungsbeginn kann zur Linderung von Hauttrockenheit beitragen.

Die Nebenwirkungen an Haut und Schleimhäuten treten schon kurz (einige Tage) nach Beginn der Behandlung auf. Mit Haarausfall ist erst einige Wochen nach Behandlungsbeginn zu rechnen.

Diese Nebenwirkungen bilden sich nach einer Dosisänderung oder nach Absetzen der Therapie zurück. Aufgrund des Haarwachstumszyklus wird es einige Monate dauern, bis neues Haar nachwächst.

Häufige Nebenwirkungen

- (bei 1 bis 10 von 100 behandelten Patienten)
- Aufplatzen der Haut
 - Entzündung von Mundschleimhaut und Zahnfleisch, einhergehend mit Geschmacksbeeinträchtigungen
 - Blasenbildung auf der Haut
 - Farbveränderungen an Haut und Haaren
 - Veränderung der Wachstumsgeschwindigkeit der Haare sowie der Haarstruktur.
 - Sehstörungen wie Augentrockenheit, Verschwommensehen, vermindertes Nachtsehen. Das Tragen von Kontaktlinsen ist unter Umständen nicht mehr möglich. Aus diesem Grund sollten Sie während der Behandlung mit Acicutan 25 mg eine Brille tragen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg“).

Gelegentliche Nebenwirkungen

- (bei 1 bis 10 von 1.000 behandelten Patienten)
- Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen
 - Nach Langzeitbehandlung mit Acicutan 25 mg können Knochenveränderungen auftreten (Wucherungen der Knochenoberfläche, Knochenverdünnungen, Abnahme der Knochendichte (Osteoporose), vorzeitiges Ende des Knochenwachstums) und Weichteilverkalkungen (an Bändern und Sehnen). (Siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acicutan 25 mg“)
 - Verstärkte Wassereinlagerung im Körper (Ödem)
 - Hitzegefühl
 - Geschmacksveränderung
 - Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen

- (bei 1 bis 10 von 10.000 behandelten Patienten)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, wodurch es bereits nach kurzer Sonneneinwirkung zu Sonnenbränden kommen kann
 - Entzündungen oder Geschwüre an der Hornhaut
 - Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen)
 - Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht
 - Erhöhter Gehirndruck (Pseudotumor cerebri), kann einhergehen mit schweren Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen. **Bei Auftreten dieser Symptome müssen Sie die Einnahme des Medikaments sofort beenden und Ihren Arzt informieren.**

Weitere während der Behandlung mit Acicutan 25 mg beobachtete Nebenwirkungen

- Erhöhte Häufigkeit von Scheideninfektionen (auch bekannt als Scheidenpilz oder Candida-Infektion)
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhte Triglyzerid- und Cholesterinwerte im Blut. Diese Veränderungen treten vor allem bei Patienten mit einer Neigung zu erhöhten Blutfettwerten auf (bei Diabetes, Übergewichtigkeit, Alkoholmissbrauch oder Fettstoffwechselstörungen). Sie bilden sich jedoch wieder zurück und können durch diätetische Maßnahmen behandelt werden. Ein möglicher Arterienverschluss (bei Verengung oder Verschluss der Halsschlagadern) infolge der erhöhten Triglyzerid- und Cholesterinspiegel kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACICUTAN 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Acicutan 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acitretin.

Jede Hartkapsel Acicutan 25 mg enthält 25 mg Acitretin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

- Maltodextrin
- Natriumascorbat
- Mikrokristalline Cellulose

Kapselhülle:

- Gelatine
- Natriumlaurylsulfat
- Titandioxid (E171)
- Eisenoxid gelb (E172)
- Eisenoxid schwarz (E172)
- Eisenoxid rot (E172)
- Schellack
- Propylenglykol

Wie Acicutan 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Acicutan 25 mg besteht aus einem gelben bis hellgelben Kapselunterteil und einem braunen Kapseloberteil mit dem schwarzen Aufdruck „A25“ 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 / 641 86-0
Fax: 089 / 641 86-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen
der Dermapharm AG)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE: Acicutan 25 mg
NL: Keraderm 25 mg capsules
PL: Acitren 25 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2012.

