

**ACITRETIN 10 PHARMC**

**ACITRETIN 25 PHARMC**

Goedgekeurde Pasiëntinligtingsblad



## **Pasiëntinligtingsblad vir ACITRETIN PHARMC**

### **SKEDULERINGSSTATUS**

S5

**ACITRETIN 10 PHARMC kapsules**

**ACITRETIN 25 PHARMC kapsules**

**Asitretien**

**Suikervry**

**Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat jy begin om ACITRETIN PHARMC te neem**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit is moontlik dat jy dit weer sal wil deurlees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ACITRETIN PHARMC is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as wat jy het.

### **Wat is in hierdie inligtingsblad**

1. Wat is ACITRETIN PHARMC en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy ACITRETIN PHARMC neem
3. Hoe om ACITRETIN PHARMC te neem
4. Moontlike neue-effekte

5. Hoe om ACITRETIN PHARMC te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

## **1. Wat is ACITRETIN PHARMC en waarvoor dit gebruik word**

ACITRETIN PHARMC bevat 'n medisyne genaamd asitretien. Dit behoort tot 'n groep medisyne genaamd retinoïede.

ACITRETIN PHARMC word gebruik om ernstige velprobleme te behandel waar die vel dik en moontlik skubberig geword het. Hierdie velprobleme sluit in psoriase, igtiöse en keratosis follicularis (Darier se siekte).

Dit werk deur jou vel meer normaal te laat groei.

ACITRETIN PHARMC word gewoonlik onder toesig van 'n gespesialiseerde dermatoloog (veldokter) gebruik.

## **2. Wat jy moet weet voordat jy ACITRETIN PHARMC neem**

### **Moenie ACITRETIN PHARMC neem nie:**

- Indien jy swanger is, of jou baba borsvoed. ACITRETIN PHARMC kan ernstige skade aan 'n ongebore baba veroorsaak (sien *Belangrike inligting vir vroue* onder "Waarskuwings en voorsorgmaatreëls" hieronder).
- Indien jy swanger kan raak terwyl jy ACITRETIN PHARMC neem of binne 3 jaar nadat jy dit gestaak het (sien hieronder: *Belangrike inligting vir vroue* onder "Waarskuwings en voorsorgmaatreëls").
- Indien jy hipersensitief (allergies) is vir asitretien of enige van die ander bestanddele van ACITRETIN PHARMC (gelys in afdeling 6).
- Indien jy allergies is vir enige ander 'retinoïede' medisyne. Dit sluit in isotretinoïen en tazaroteen.
- Indien jy lewer- of nierprobleme het.
- Indien jy baie hoë vlakke van vet in jou bloed het (ook bekend as hiperlipidemie).
- Indien jy mikro-dosis progesteron produkte of "mini-pille" neem.

- Indien jy hipervitaminose A het, 'n versteuring waarby daar te veel vitamien-A in jou liggaam is.
- Indien jy jonger as 18 jaar oud is.
- Indien jy 'n antibiotikum genaamd tetrasiklien (vir 'n infeksie) of 'n medisyne genaamd metotreksaat (vir velprobleme, artritis of kanker) neem.

## **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

### *Belangrike inligting vir vroue*

- Hierdie medisyne kan 'n ongebore baba ernstig benadeel (die medisyne is teratogeen). Dit kan ernstige abnormaliteite by die ongebore baba veroorsaak.
- ACITRETIN PHARMC is teenaangedui by swanger vroue en vroue wat moontlik swanger kan word.
- Vroue moet vir ten minste een maand voordat hulle die medisyne begin neem begin om 'n hoogs doeltreffende vorm van geboortebeperking te gebruik, en moet voortgaan om die geboortebeperking te gebruik vir ten minste drie jaar nadat hulle opgehou het om die medisyne te neem.
- Ideaal gesproke moet jy hierdie medisyne net vir 30 dae neem voordat jy teruggaan na die dokter vir 'n ondersoek. Die dokter sal 'n swangerskapstoets uitvoer en enige moontlikheid van 'n swangerskap uitsluit voordat die volgende kursus medisyne kan begin word.

Wees versigtig met ACITRETIN PHARMC. Voordat jy ACITRETIN PHARMC neem, kontroleer met jou dokter of apteker:

- Indien jy diabetes het. Jy sal jou bloedsuikervlakke meer gereeld moet kontroleer wanneer jy ACITRETIN PHARMC begin neem.
- Indien jy hoë bloedvetvlakke het, vetsugtig is of baie alkohol drink. Terwyl jy ACITRETIN PHARMC neem, sal jou dokter dalk bloedtoetse moet doen om die hoeveelheid vet in jou bloed na te gaan.

- Indien jy in sterk sonlig uitgaan of jy 'n sonbed gaan gebruik. ACITRETIN PHARMC kan die uitwerking van UV-lig op die vel sterker maak. Wend sonskerm op blootgestelde vel aan voordat jy in die helder son uitgaan.
- Indien jy ooit enige geestesgesondheidsprobleme gehad het, insluitend depressie, aggressiewe neigings of gemoedsveranderinge.
- Indien jy verhoogde druk in die kop ervaar. Jy moet jou dokter inlig as jy erge hoofpyn ervaar, naar voel of opbring, of veranderinge in sig ervaar.
- 'n Ernstige velreaksie met simptome soos uitslag, blaasvorming of afskilfering van die vel (eksfoliatiewe dermatitis) is baie seldsaam aangemeld.
- 'n Ernstige toestand wat veroorsaak dat die klein bloedvate (kapillêre vate) lek, is baie seldsaam aangemeld (Kapillêre leksindroom/Retinoësuursindroom). Dit kan lei tot ernstige hipotensie (lae bloeddruk), edeem (ophoping van vloeistof met gevolglike swelling) en skok (ineenstorting).
- ACITRETIN PHARMC kan jou lewerfunksie aantas. Jou dokter sal dalk bloedtoetse moet doen terwyl jy hierdie medisyne neem om jou lewerfunksie te kontroleer.
- ACITRETIN PHARMC kan veranderinge in beengroei veroorsaak. Jy moet jou dokter inlig as jy pyn in jou spiere of bene voel.
- Pasiënte moet nie bloed skenk terwyl hulle ACITRETIN PHARMC neem of vir ten minste 3 jaar nadat behandeling gestaak is nie.
- Nagvisie kan aangetas word en pasiënte moet as dit gebeur versigtig wees om nie snags te bestuur nie.
- Haarverlies (alopesie) is 'n baie algemene newe-effek.

### **Kinders en adolessente**

ACITRETIN PHARMC moet nie aan kinders of adolessente jonger as 18 jaar, of voordat hul beenontwikkeling voltooi is, gegee word nie.

### **Ander medisyne en ACITRETIN PHARMC**

Lig altyd jou gesondheidsorgverskaffer in as jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Lig jou dokter in as jy reeds enige van die volgende medisyne gebruik, aangesien hulle 'n interaksie met ACITRETIN PHARMC kan hê:

- 'n Antibiotikum genaamd tetrasiklien (vir 'n infeksie).
- 'n Medisyne genaamd metotreksaat (vir velprobleme, artritis of kanker).
- Ander retinoïede medisyne, soos isotretinoïen of tasaroteen.
- Medisyne of vitamienaanvullings wat vitamien-A bevat.
- Lae-dosis progesteron-alleen voorbehoedmiddels ('minipille').
- Fenitoïen (gebruik vir die behandeling van epilepsie).

### **ACITRETIN PHARMC met voedsel, drankies en alkohol**

Die kapsules moet verkieslik met 'n maaltyd geneem word, of met 'n bietjie melk.

Vrouens wat nog in hulle vrugbare jare is moet nie alkohol gebruik nie (in drankies, voedsel of medisyne) tydens behandeling met ACITRETIN PHARMC en vir 2 maande nadat die behandeling gestaak is nie. Gelyktydige inname van ACITRETIN PHARMC en alkohol kan lei tot die vorming van 'n verbinding (etretinaat), wat skadelik kan wees vir 'n ongebore kind, en as dit gevorm word, neem dit 'n geruime tyd om heeltemal uit die liggaam verwyder te word.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

Indien jy swanger is of borsvoed, dink jy is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy hierdie medisyne neem.

**ACITRETIN PHARMC word teenaangedui tydens swangerskap en borsvoeding.** Sien "Moenie ACITRETIN PHARMC neem nie" en "Waarskuwings en voorsorgmaatreëls".

### **Bestuur en die gebruik van masjinerie**

Jou visie kan aangetas word, veral in die nag, terwyl jy ACITRETIN PHARMC neem. Wees versigtig as jy bestuur of enige gereedskap of masjinerie gebruik.

### **3. Hoe om ACITRETIN PHARMC te neem**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met 'n ander persoon deel nie.

Neem ACITRETIN PHARMC altyd presies soos jou dokter of apteker jou aangeraai het.

Kontroleer met jou dokter of apteker indien jy nie seker is nie.

Jou dokter sal jou inlig hoe lank jou behandeling met ACITRETIN PHARMC sal duur.

Indien jy die indruk kry dat die effek van ACITRETIN PHARMC te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

Neem ACITRETIN PHARMC tydens 'n maaltyd of met melk.

Sluk die kapsule heel in.

Die dosis wissel van een pasiënt tot die ander. Jou dokter sal die regte dosis vir jou uitwerk.

#### *Volwassenes en bejaarde mense*

Die gewone aanvangsdosis vir volwassenes en bejaardes is 25 mg (1 kapsule; 25 mg) of 30 mg (3 kapsules; 10 mg) een keer daagliks.

Na 2 tot 4 weke kan jou dokter jou dosis verhoog of verlaag. Dit sal afhang van hoe goed dit werk en hoe dit jou beïnvloed.

Die maksimum daaglikse dosis is 75 mg per dag

#### *Kinders*

ACITRETIN PHARMC-behandeling by kinders jonger as 18 jaar is teenaangedui (sien Moenie ACITRETIN PHARMC neem nie).

#### **Indien jy meer ACITRETIN PHARMC geneem het was wat jy moet**

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum. Neem die pakkie medisyne saam met jou.

#### **Indien jy vergeet om ACITRETIN PHARMC te neem**

Indien jy vergeet om 'n dosis ACITRETIN PHARMC te neem, neem dit so gou as wat jy onthou.  
Moenie 'n dubbele dosis neem om op te maak vir oorgeslaande dosisse nie.

#### **Indien jy ophou om ACITRETIN PHARMC te neem**

Moenie ophou om ACITRETIN PHARMC te neem nie, tensy jou dokter dit aangeraai het.

#### **4. Moontlike newe-effekte**

ACITRETIN PHARMC kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ACITRETIN PHARMC aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad genoem nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy ACITRETIN PHARMC neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak ACITRETIN PHARMC en lig jou dokter dadelik in daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, mond, keel, lippe of oë,
- kortasemigheid of hyging,
- uitslag of jeuk.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy dit ervaar, kan jy moontlik 'n ernstige reaksie op ACITRETIN PHARMC hê. Jy kan dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter dadelik in, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy die volgende waarneem:

- 'n erge hoofpyn,
- voel naar of bring op,
- probleme met jou oogvisie,
- indien jy enige pyne voel en pyne in jou spiere, bene of gewrigte. Dit kan beteken dat jy ekstra groei op die oppervlak van jou bene het. Dit kan gebeur as jy ACITRETIN PHARMC vir 'n lang tyd gebruik.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy kan dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in indien jy enige van die volgende waarneem:

#### *Algemeen*

- droë, geïrriteerde of geswelde oë, wat kan lei tot onverdraagsaamheid vir kontaklense,
- droë, geïrriteerde of loopneus, neusbloeding,
- droë mond, dors,
- droogheid of ontsteking van die lippe, wat verlig kan word deur die aanwending van 'n vetterige salf. Jeuk, haarverlies, afskilfering van die vel van die handpalms of die voetsole of selfs die res van die liggaam,
- veranderinge in lewerwerking (aangetoon met bloedtoetse),
- verhoogde vetvlakke in jou bloed (aangetoon met bloedtoetse),
- hoofpyn,
- inflammasie van slymvlies in die mond, buikpyn, diarree, naar gevoel, opbring,
- broos vel, taai gevoel op die vel of 'n uitslag, velontsteking, veranderinge in haartekstuur, broos naels, velinfeksie rondom 'n nael, rooiheid van die vel,
- gewrigspyn, spierpyn,
- swelling van die hande, enkels en voete.

#### *Minder algemeen*

- duiseligheid,
- dowwe visie,
- inflammasie van die tandvleis,
- ontsteking van die lewer,
- fissure, barsies of fyn lyntjies in die vel, byvoorbeeld rondom die mond (ragadieë), blase en ontsteking van die vel (bulleuse dermatitis), vel meer gevoelig vir die son (fotosensitiwiteitsreaksie),
- skade aan die perifere senuweestelsel, wat simptome kan insluit soos spierswakheid,

gevoelloosheid en tinteling in die voete en hande of brandende, stekende of skietpyne,

- verhoogde bloeddruk in die skedel,
- nagblindheid, inflammasie van die kornea in die oog (ulseratiewe keratitis),
- geel verkleuring van die vel en oogwitte (geelsug),
- beenpyn, veranderinge in beengroei.

#### *Frekwensie onbekend*

- infeksie van die vagina (ook bekend as Candida of sproei),
- gehoorverlies, suising in die ore (tinnitus),
- 'n ernstige toestand wat veroorsaak dat die klein bloedvate (kapillêre vate) lek (Kapillêre leksindroom/Retinoësuursindroom). Dit kan lei tot ernstige hipotensie (lae bloeddruk), edeem (ophoping van vloeistof met gevolglike swelling) en skok (ineenstorting),
- gloede, sweet, rooi gesigsvel,
- verandering in hoe goed proe, bloeding in die rektum,
- 'n ernstige velreaksie met simptome soos uitslag, blaasvorming of afskilfering van die vel (eksfoliatiewe dermatitis),
- klein, rooierige bulte of knobbeltjies op die vel wat maklik kan bloei (piogene granuloom), afskilfering of dunner wording van die vel,
- krakies of littekenvorming by die hoeke van die mond,
- verloor wimpers of wenkbroue (madarose),
- verbeter of versleg glukosetoleransie by diabetiese pasiënte,
- algemene gevoel van ongesteldheid, lomerigheid,
- swelling van die gesig, lippe, keel of tong (angio-edeem),
- erg jeukerige veluitslag met ligte of rooi onreëlmatige opgehewe kolle (netelroos).

'n Aanvanklike verergering van psoriase-simptome word soms aan die begin van die behandelingsperiode gesien.

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Indien jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die “6.04 Adverse Drug Reactions & Quality Problem Reporting Form”, wat aanlyn gevind word onder SAHPRA se publikasies:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.

Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van ACITRETIN PHARMC te verskaf.

### **5. Hoe om ACITRETIN PHARMC te bewaar**

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar by of benede 25 °C.
- Beskerm teen vog.
- Moenie gebruik na die vervaldatum, wat op die stulpstroke/karton aangedui word.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

### **6. Inhoud van die pakkie en ander inligting**

#### **Wat ACITRETIN PHARMC bevat**

- Die aktiewe bestanddeel is asitretien. Elke ACITRETIN PHARMC kapsule bevat of 10 mg asitretien of 25 mg asitretien. Suikervry.
- Die ander bestanddele is maltodekstrien, mikrokristallyne natrium en natriumaskorbaat.
- Die kapsuledop is saamgestel uit gelatien, ysteroksied (E172), geel ysteroksied (E172 - slegs in ACITRETIN PHARMC 25 mg), gesuiwerde water, natriumlourielsulfaat en titaandioksied.
- Die drukkersink is saamgestel uit swart ysteroksied (E172), propileenglikool en skellak

glasuur.

### **Hoe ACITRETIN PHARMC lyk en inhoud van die pakkie**

ACITRETIN 10 PHARMC - Harde gelatienkapsule bevattende 'n geel poeier met 'n wit tot naaswit romp en 'n bruin dop, in swart met "A 10" op die romp van die kapsule bedruk.

Elke karton bevat 1, 2, 3, 5, 6 of 10 PVC/ PVDC/ aluminium stulpstroke en bevat 10 kapsules/ stulpstrook.

ACITRETIN 25 PHARMC - Harde gelatienkapsule bevattende 'n geel poeier met 'n geel tot liggeel romp en 'n bruin dop, in swart met "A 25" op die romp van die kapsule bedruk.

Elke karton bevat 1, 2, 3, 5, 6 of 10 PVC/ PVDC/ aluminium stulpstroke en bevat 10 kapsules/ stulpstrook.

Nie alle verpakkingsgroottes word bemark nie.

### **Houer van die Registrasiesertifikaat**

Pharmacorp (Pty) Ltd

Victoria Link 29

Route 21 Corporate Park

Irene, 0178

RSA

**Hierdie inligtingsblad was voorheen hersien op 24 Oktober 2023**

### **Registrasienommers**

ACITRETIN 10 PHARMC: 53/13.4.2/0683

ACITRETIN 25 PHARMC: 53/13.4.2/0684

### **Toegang tot die ooreenstemmende professionele inligting**

Beskikbaar op die SAHPRA webtuiste