

Acitren, 25 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 3,20 zł

Opis słownikowy

Dawka	25MG
Opakowanie	*30
Postać	KAPS.
Producent	SUN-FARM POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ACITRETINUM

Opis produktu

OPIS

Lek Acitren 25 mg, w kapsułkach zawiera substancję czynną acytretynę należy do grupy leków nazywanych retinoidami. Retinoidy stanowią pochodne witaminy A. Lek ten stosowany jest w leczeniu ciężkich chorób skóry, powodujących jej zgrubienie i łuszczenie się, opornych na inne tradycyjne metody leczenia.

SKŁAD

Każda kapsułka twarda 25 mg zawiera 25 mg acytretyny.

DAWKOWANIE

Dawkowanie zależy od objawów klinicznych oraz tolerancji pacjenta na produkt. Dawka powinna być ustalana indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza prowadzącego. Poniższe informacje są jedynie orientacyjne.

Produkt leczniczy dostępny jest w dwóch mocach:

Acitren, 10 mg, kapsułki

Acitren, 25 mg, kapsułki

Dorośli

Zaleca się dawkę początkową 25 lub 30 mg acytretyny (tj. 1 kapsułka po 25 mg lub 3 kapsułki po 10 mg) przez 2 do 4 tygodni. Po tej fazie początkowej leczenia konieczne może być zwiększenie dawki do maksymalnie 75 mg acytretyny na dobę (tj. 3 kapsułki po 25 mg). Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki.

W przypadku pacjentów z chorobą Dariera dawka początkowa 10 mg może być wystarczająca. Dawkę należy zwiększać ostrożnie ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji izomorficznych.

Dawka podtrzymująca powinna być ustalana w zależności od odpowiedzi na leczenie i tolerancji na lek. Na ogół dawka 30 mg na dobę przez kolejnych 6 do 8 tygodni pozwala osiągnąć optymalną skuteczność leczenia w przypadku łuszczycy. W przypadku zaburzeń rogowacenia dawka podtrzymująca powinna być jak najmniejsza (nawet mniejsza niż 10 mg acytretyny na dobę). W żadnym wypadku nie wolno przekraczać 30 mg acytretyny na dobę.

Leczenie należy przerwać po uzyskaniu wystarczającej poprawy. Terapia długoterminowa nie jest zalecana w przypadku łuszczycy.

Nawroty leczy się w taki sam sposób.

Pacjenci z ciężką wrodzoną rybią łuską lub ciężką postacią choroby Dariera mogą wymagać leczenia trwającego ponad 3 miesiące. W takim przypadku należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, nieprzekraczającą 50 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jest taka sama, jak w przypadku innych osób dorosłych.

Leczenie skojarzone

W przypadku stosowania acytretyny w skojarzeniu z innymi formami terapii, niekiedy można zmniejszyć dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie. Leczenie innymi produktami leczniczymi, szczególnie keratolitycznymi, należy na ogół przerwać przed podaniem acytretyny. O ile istnieje takie wskazanie, można kontynuować stosowanie miejscowych kortykosteroidów lub łagodnych maści zmiękczających. Stosowanie dodatkowych produktów leczniczych do stosowania miejscowego, w tym środków do pielęgnacji skóry, podczas podawania acytretyny należy omówić z lekarzem.

Sposób podawania

Kapsułki twarde należy przyjmować w całości, raz na dobę, z posiłkiem lub popijając mlekiem. Należy bezwzględnie przestrzegać dawki acytretyny ustalonej przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rozległe i ciężkie, oporne na leczenie postacie łuszczycy;

- łuszczycza krostkowa dłoni i stóp;
- ciężka, wrodzona rybia łuska i rybołuskowate zapalenie skóry;
- liszaj płaski skóry i błon śluzowych;
- inne ciężkie, oporne na leczenie postacie zapalenia skóry, charakteryzujące się wadliwym i (lub) nadmiernym rogowaceniem.

Produkt leczniczy Acitren powinien być przepisywany przez lekarzy, najlepiej dermatologów, posiadających doświadczenie w stosowaniu retinoidów o działaniu ogólnoustrojowym i pełną wiedzę o ryzyku związanym z teratogennym działaniem acytretyny.

Substancja czynna: *Acitretinum*

PRZECIWSKAZANIA

Substancja czynna produktu leczniczego Acitren, acytretyna, wykazuje działanie teratogenne. W związku z tym stosowanie leku jest przeciwwskazane nie tylko w okresie ciąży, ale także u wszystkich kobiet w wieku rozrodczym.

Produktu leczniczego Acitren nie należy podawać kobietom karmiącym piersią.

Acytretyna nie jest wskazana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek (niewydolność wątroby i nerek), ciężką hiperlipidemią, u pacjentów przyjmujących jednocześnie witaminę A lub inne retinoidy albo podczas jednoczesnego leczenia metotreksatem. Ponieważ produkt leczniczy Acitren i tetracykliny mogą powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego, nie należy ich stosować jednocześnie.

Produktu Acitren nie wolno podawać pacjentom ze znaną nadwrażliwością na substancję czynną (acytretynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo na inne retinoidy.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Produkt leczniczy Acitren wykazuje działanie teratogenne i w związku z tym jest przeciwwskazany u kobiet w wieku rozrodczym, o ile ciąża nie zostanie wykluczona i nie są stosowane skuteczne środki antykoncepcyjne przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie oraz przez 2 lata po zakończeniu leczenia.

Ze względów bezpieczeństwa pacjenci przyjmujący produkt leczniczy Acitren nie powinni oddawać krwi w trakcie leczenia i przez rok po jego zakończeniu.

Ze względu na możliwy wpływ leku na czynność wątroby, należy regularnie monitorować czynność wątroby w trakcie leczenia.

Czynność wątroby należy skontrolować przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Acitren, a następnie monitorować ją co 1 – 2 tygodnie w ciągu pierwszych 2 miesięcy leczenia, a później co 3 miesiące. W przypadku nieprawidłowych wyników należy wprowadzić kontrole cotygodniowe. Jeżeli czynność wątroby nie powraca do normy lub nadal się pogarsza, leczenie należy przerwać. W takich przypadkach zaleca się kontynuowanie monitorowania czynności wątroby przez co najmniej 3 miesiące.

Należy monitorować stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy (na czczo), zwłaszcza u pacjentów z grup podwyższonego ryzyka (tj. z zaburzeniami metabolizmu lipidów, cukrzycą, otyłością, alkoholizmem) oraz podczas długotrwałej terapii.

U pacjentów z cukrzycą retinoidy mogą wpływać na tolerancję glukozy. W związku z tym należy w początkowej fazie leczenia kontrolować stężenie cukru we krwi częściej niż zwykle.

Przed rozpoczęciem długotrwałej terapii i w jej trakcie należy wykonywać regularne (tj. raz na rok) badania radiograficzne (np. kręgosłupa, kości długich, a także kości tworzących staw skokowy i nadgarstków) ze względu na możliwe zaburzenia kostnienia. W przypadku wystąpienia hiperostozy należy przedyskutować z pacjentem możliwość przerwania leczenia. Należy starannie rozważyć możliwe korzyści terapeutyczne w stosunku do ryzyka związanego z dalszym leczeniem.

Ponieważ po długotrwałym leczeniu etretynatem zgłaszano pojedyncze przypadki zmian kostnych u dzieci, takich jak przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych, złamania, hiperostoza i zwapnienie pozaszkieletowe, należy spodziewać się takich działań

niepożądanych w przypadku leczenia acytretyną, będącą jego czynnym metabolitem. W związku z tym leczenie acytretyną u dzieci nie jest zalecane, o ile, w opinii lekarza, korzyści terapeutyczne nie przewyższają znacznie ryzyka i jeżeli wszystkie inne formy terapii się nie powiodły. W takich wyjątkowych wypadkach dziecko należy regularnie monitorować pod kątem wystąpienia nieprawidłowości w rozwoju układu mięśniowo-kostnego i wzrostu. Wszelkie objawy wskazujące na możliwe zmiany kostne (np. trudności z poruszaniem się, bóle kości) powinny być starannie zbadane. Leczenie acytretyną należy przerwać, kiedy pozwoli na to stan kliniczny.

Dawkę należy ustalać na podstawie masy ciała (mc.). Zaleca się początkową dawkę dobową 0,5 mg acytretyny na kg masy ciała. W niektórych przypadkach konieczne może być przejściowe zastosowanie większych dawek do 1 mg na kg masy ciała na dobę. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 35 mg acytretyny na dobę.

Skład kapsułek ze stałymi dawkami po 10 i 25 mg może być niewystarczająco elastyczny, aby umożliwić proponowany schemat dawkowania w przeliczeniu na masę ciała w przypadku dzieci. W takim przypadku sugeruje się, żeby odpowiednią dawkę (np. w postaci proszku lub kapsułek) przygotował farmaceuta w aptece ogólnodostępnej lub szpitalnej.

Przeciętna dawka podtrzymująca wynosi 0,1 mg acytretyny na kg mc. na dobę. Dawka podtrzymująca powinna być jak najmniejsza i na ogół nie powinna przekraczać 0,2 mg acytretyny na kg masy ciała na dobę (można rozważyć podawanie co drugi dzień).

Terapia retinoidowa powoduje nasilenie działania promieni UV, dlatego też pacjenci powinni unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne i nie korzystać z solarium bez nadzoru.

U pacjentów leczonych acytretyną zgłaszano przypadki pogorszenia widzenia w nocy. Pacjentów należy informować o takiej możliwości i zalecać ostrożność podczas jazdy samochodem lub obsługiwanie maszyn w nocy. Zaburzenia widzenia należy ściśle monitorować.

Suchość oczu może uniemożliwiać noszenie szkieł kontaktowych. Pacjenci noszący szkła kontaktowe powinni być wykluczeni z terapii lub nosić okulary przez cały czas trwania leczenia.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Układowe leczenie retinoidami może powodować wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego. Ponieważ tetracykliny mogą mieć ten sam skutek, nie należy ich stosować jednocześnie z produktem leczniczym Acitren.

Podczas jednoczesnego leczenia etretynatem i metotreksatem zgłaszano zwiększone ryzyko zapalenia wątroby. W związku z tym należy unikać jednoczesnego stosowania metotreksatu i acytretyny (metabolitu etretynatu).

W przypadku jednoczesnego stosowania z fenytoiną należy pamiętać, że produkt leczniczy Acitren zmniejsza jej zdolność wiązania z białkami. Nie zaobserwowano natomiast takiego samego wpływu na wiązanie z białkami w przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Acitren z lekami przeciwwzakrzepowymi będącymi pochodnymi kumaryny.

Działanie antykoncepcyjne jednoskładnikowej pigułki progesteronowej (tzw. minipigułki) może być zmniejszone wskutek interakcji z acytretyną, dlatego nie należy jej stosować w trakcie leczenia.

Z dostępnych danych wynika, że jednoczesne przyjmowanie acytretyny i etanolu prowadzi do powstawania etretynatu. Nie można także wykluczyć możliwości powstawania etretynatu bez jednoczesnego spożywania alkoholu. W związku z tym, ponieważ okres półtrwania etretynatu wynosi 120 dni, kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję przez 2 lata po zakończeniu terapii. Nie zaleca się jednoczesnego przyjmowania witaminy A ani innych retinoidów ze względu na ryzyko hiperwitaminozy A.

Dotychczas nie zaobserwowano interakcji produktu leczniczego Acitren z innymi produktami leczniczymi (np. digoksyną, cymetydyną, dwuskładnikową tabletką antykoncepcyjną zawierającą estrogen i progestagen).

CIĄŻA I KARMIENIE PIERSIĄ

Wiadomo jest, że retinoidy mogą powodować ciężkie wady rozwojowe u człowieka (wady czaszkowo-twarzowe, wady ośrodkowego układu nerwowego, wady układu krążenia, wady układu kostnego, wady wrodzone grasicy). Zgłoszono także jeden przypadek podobnych wad rozwojowych po stosowaniu acytretyny w ciąży. Podobnie jak witamina A i inne retinoidy, acytretyna może powodować deformacje płodu u potomstwa różnych gatunków zwierząt, nawet przy małych dawkach zalecanych do stosowania u człowieka.

Ponieważ acytretyna wykazuje działanie teratogenne u zwierząt przy dawkach zalecanych dla człowieka, produkt leczniczy Acitren jest całkowicie przeciwwskazany w okresie ciąży. Kobiетom w wieku rozrodczym nie wolno podawać produktu leczniczego Acitren, jeżeli nie można wykluczyć ciąży.

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym z ciężką postacią choroby, wobec braku innej możliwości leczenia, lekarz może zalecić stosowanie produktu leczniczego Acitren pomimo jego działania teratogenne. W takim przypadku należy ściśle przestrzegać następujących środków ostrożności, aby zapobiec ciąży przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie oraz przez 2 lata po zakończeniu leczenia:

1. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Acitren lekarz prowadzący musi w sposób zrozumiały i szczegółowy wyjaśnić pacjentce, na czym polega działanie teratogenne leku, a także dlaczego konieczne jest ciągłe stosowanie skutecznej antykoncepcji. Lekarz musi także wyjaśnić pacjentce, jakie mogą być konsekwencje zajścia w ciążę w trakcie leczenia lub w ciągu 2 lat od zakończenia leczenia. Szczególnie istotne jest, aby pacjentka była odpowiedzialna i rozumiała ryzyko związane z leczeniem i aby była zdolna do stosowania skutecznych metod antykoncepcji. Pacjentka musi potwierdzić, że zrozumiała ostrzeżenia lekarza.
2. Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Acitren konieczne jest wykluczenie ciąży na podstawie negatywnego wyniku testu ciążowego i, jeżeli jest to konieczne, na podstawie badania ginekologicznego. Test ciążowy należy wykonać u lekarza lub w odpowiednim laboratorium. Leczenie produktem leczniczym Acitren należy rozpoczynać w drugim lub trzecim dniu miesiączki.
3. Pacjentki w wieku rozrodczym muszą bezwzględnie stosować skuteczną i nieprzerwaną antykoncepcję przez 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, podczas leczenia i przez 2 lata po jego zakończeniu. Skuteczność wybranej metody antykoncepcji należy

starannie ocenić w każdym indywidualnym przypadku, szczególnie w pierwszym cyklu antykoncepcji hormonalnej.

4. Nie należy stosować tabletki jednoskładnikowej z małą dawką progesteronu (tzw. minipigułki), ponieważ jej działanie antykoncepcyjne może być osłabione wskutek interakcji z acytretyną.

5. Lekarz prowadzący powinien wykonywać testy ciążowe co 4 tygodnie celem sprawdzenia skuteczności antykoncepcji.

6. Takie same skuteczne metody zapobiegania ciąży należy stosować w sposób ciągły za każdym razem, gdy terapia jest powtarzana. Również w takich przypadkach skuteczną antykoncepcję należy stosować przez 2 lata po zakończeniu leczenia.

7. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia produktem leczniczym Acitren lub w ciągu 2 lat od zakończenia leczenia występuje bardzo wysokie ryzyko ciężkich wad rozwojowych płodu.

8. Kobiety w wieku rozrodczym w żadnym wypadku nie powinny spożywać alkoholu w trakcie leczenia, ponieważ istnieją dowody wskazujące na to, że równoczesne przyjmowanie acytretyny i spożywanie alkoholu może powodować powstawanie etretynatu.

Mechanizm tego działania nie jest znany. Nie wykluczono także możliwości interakcji z innymi produktami leczniczymi. Alkoholowi nie wolno także spożywać przez 2 miesiące po zakończeniu leczenia.

Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny przyjmować krwi od pacjentów leczonych acytretyną.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Acitren wykazuje właściwości lipofilne i przenika do mleka matki. W związku z tym stosowanie produktu w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Acitren wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W trakcie leczenia produktem leczniczym Acitren zgłaszano przypadki pogorszenia widzenia w nocy, które rzadko utrzymywało się po zaprzestaniu leczenia. Pacjentów należy informować o możliwości wystąpienia zaburzeń widzenia i zalecać ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w nocy. Zaburzenia widzenia powinny być uważnie monitorowane.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Acitren różnią się u poszczególnych pacjentów.

Działania niepożądane w większości przypadków zależą od dawki leku i na ogół ustępują po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia. Na początku leczenia można zaobserwować przejściowe pogorszenie objawów łuszczycy.

Działania niepożądane najczęściej dotyczą skóry i błon śluzowych. Zaleca się poinformowanie o tym pacjentów przed rozpoczęciem leczenia.

Zgłaszane działania niepożądane podane są poniżej i sklasyfikowane wg klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Klasyfikacja wg częstości jest następująca:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo często : U ponad 80% pacjentów zaobserwowano: hiperwitaminozę A objawiającą się np. suchością i stanem zapalnym warg (w celu złagodzenia suchości skóry zaleca się stosowanie środków nawilżających lub zmiękczających od początku leczenia).

U 40 – 80% pacjentów występowały następujące działania niepożądane: suchość błon śluzowych nosa i jamy ustnej, łuszczenie się skóry, zwłaszcza na wewnętrznej stronie dłoni i podeszwach stóp, nieżyt nosa.

U 10 – 40% pacjentów występowały następujące działania niepożądane: krwawienia z nosa, łuszczenie się i ścięczenie oraz zwiększona wrażliwość skóry, rumień, świąd, uczucie pieczenia, uczucie lepkiej skóry, stan zapalny skóry, łysienie, osłabienie paznokci i zanokcica.

Często : U do 10% pacjentów występowały następujące działania niepożądane: zajady, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i dziąseł z zaburzeniami czucia, powstawanie pęcherzyków na skórze, przebarwienia skóry i zaburzenia pigmentacji włosów, zmiany w tempie wzrostu włosa i w strukturze włosa.

Szczególną zależność od dawki zaobserwowano w przypadku:

- suchości skóry i błon śluzowych, zwłaszcza warg i nosa,
- zwiększonej wrażliwości skóry i błon śluzowych,
- łysienia.

Działania niepożądane dotyczące skóry i błon śluzowych pojawiają się dość szybko (w ciągu kilku dni) od rozpoczęcia leczenia, natomiast łysienia można się spodziewać dopiero po kilku tygodniach.

Te działania niepożądane ustępują po zmianie dawki lub przerwaniu leczenia. Odrastanie włosów może trwać kilka miesięcy, ze względu na cykl wzrostu włosa.

Rzadko : Nadwrażliwość na światło, na skutek której może wystąpić oparzenie słoneczne po krótkiej ekspozycji na światło słoneczne. W takich przypadkach konieczne jest stosowanie odpowiedniej ochrony przed słońcem.

Zaburzenia oka

Często: Zapalenie spojówek (10 do 40%), wysychanie spojówek, zaburzenia widzenia, np. niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia w nocy.

Noszenie szkieł kontaktowych może stać się niemożliwe. Z tego powodu zaleca się noszenie okularów zamiast szkieł kontaktowych w trakcie leczenia.

Rzadko: Zapalenie lub owrzodzenie rogówki.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: Bóle mięśni, stawów i kości.

Po długotrwałym leczeniu acytretyną mogą nastąpić zmiany w układzie kostnym (hiperostoza, ubytek masy kostnej, osteoporoza, przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych) i skostnienie tkanek miękkich (zwapnienie pozaszkieletowe).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: Objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: Zapalenie wątroby i żółtaczka.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Zaobserwowano zwiększenie przypadków drożdżakowego zapalenia sromu i pochwy spowodowanego przez *Candida albicans* podczas leczenia produktem leczniczym Acitren.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Pragnienie i uczucie zimna (10 do 40%).

Niezbyt często: Obrzęk obwodowy, uczucie gorąca, zaburzenia smaku, ból głowy.

Badania diagnostyczne

Oprócz możliwego zwiększenia parametrów czynności wątroby, zaobserwowano także podwyższenie stężenia lipidów we krwi w trakcie leczenia produktem leczniczym Acitren.

Podczas badań klinicznych obserwowano następujące zmiany w następujących wskaźnikach laboratoryjnych: o zwiększenie stężeń trójglicerydów, cholesterolu całkowitego, aktywności AspAT, fosfokinazy kreatyniny, AlAT, -GT, fosfatazy alkalicznej, stężenia bilirubiny bezpośredniej, dehydrogenazy kwasu mlekowego i kwasu moczowego, o obniżenie stężenia cholesterolu HDL.

Czasami obserwowano zwiększenie stężenia kreatyniny, azotu mocznikowego we krwi oraz bilirubiny całkowitej.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: Może wystąpić zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego (pseudotumor cerebri), któremu towarzyszy silny ból głowy, zawroty głowy, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia. W przypadku wystąpienia takich objawów należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Niemożliwa jest jeszcze analiza wszystkich konsekwencji długotrwałej terapii.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.