

NOTICE

Dénomination

Neotigason

Acitretinum

Composition

- La substance active est l'acitrétine. Une gélule contient 10 ou 25 mg d'acitrétine.
- Les autres composants sont : gélatine, nébulisat de glucose liquide, ascorbate de sodium et cellulose microcristalline. L'enveloppe de la gélule se compose de gélatine, oxyde de fer noir, rouge et jaune (E172) et dioxyde de titane (E171) et l'encre d'impression contient de l'oxyde de fer noir (E172), du shellac, du propylène glycol et de l'hydroxyde d'ammonium.

Forme pharmaceutique et autres présentations

	<u>Emballages individuels</u>
Gélules à 10 mg	30
Gélules à 25 mg	30

Groupe pharmacothérapeutique

Neotigason appartient au groupe des rétinoïdes (substances apparentées à la vitamine A).

Neotigason peut corriger certains troubles du renouvellement des cellules de la peau, tels qu'ils se rencontrent en cas de psoriasis ou d'autres maladies graves de la peau caractérisées par des troubles de formation de la couche cornée.

Titulaire d'autorisation de mise sur le marché :

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islande

Fabricant responsable de la libération des lots

Cenexi
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher
FR-94120 Fontenay-Sous-Bois
France

Indiqué dans

Votre médecin vous prescrira Neotigason si vous souffrez d'un psoriasis important et étendu, n'ayant pas répondu à d'autres traitements. En outre, le médicament s'est révélé efficace dans le traitement d'autres maladies graves de la peau caractérisées par des troubles de formation de la couche cornée. L'administration de Neotigason nécessite des mesures de précaution particulières et une surveillance constante, qui sont du ressort du médecin. Vous ne devez donc en aucun cas conseiller ou donner ce médicament à une autre personne.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

Neotigason est très tératogène, c'est-à-dire qu'il peut entraîner des lésions chez un enfant à naître ou provoquer la naissance d'un enfant atteint de malformations graves. Ce risque est grand si une grossesse survient pendant le traitement par Neotigason ou pendant les 2 ans qui suivent l'arrêt de ce traitement.

NEOTIGASON NE PEUT DONC JAMAIS ETRE ADMINISTRE A UNE FEMME ENCEINTE OU QUI POURRAIT LE DEVENIR PENDANT LE TRAITEMENT ET PENDANT LES 2 ANS QUI SUIVENT L'ARRET DE CE TRAITEMENT.

Chez les femmes qui peuvent devenir enceintes, il peut être décidé, en cas de maladies graves, d'administrer Neotigason. Si c'est votre cas, votre médecin fera le nécessaire pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte au début du traitement, et vous donnera des instructions très précises pour assurer une contraception efficace (voir rubrique "Précautions particulières").

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Neotigason.

Les femmes qui peuvent devenir enceintes ne doivent pas recevoir de sang provenant de personnes traitées par Neotigason.

Les personnes traitées par Neotigason ne donneront pas de sang, ni pendant toute la durée du traitement, ni pendant 1 an après l'arrêt du traitement.

Neotigason ne doit pas être administré en cas de maladie grave du foie ou des reins. De même, il ne doit pas être prescrit chez les patients qui ont trop de graisses (lipides) dans le sang, ou qui présentent une sensibilité anormale au médicament.

Si, dans le passé, vous avez présenté une réaction d'intolérance à Neotigason, à l'un de ses constituants ou à un autre médicament du groupe des rétinoïdes, signalez-le au médecin.

Précautions particulières

NEOTIGASON EST CONTRE-INDIQUE NON SEULEMENT CHEZ LA FEMME ENCEINTE ET CHEZ CELLE QUI POURRAIT LE DEVENIR PENDANT OU DANS LES 2 ANS APRES LE TRAITEMENT, MAIS AUSSI CHEZ TOUTE FEMME APTE A PROCREER. LE RISQUE DE DONNER NAISSANCE A UN ENFANT MALFORME

EST EXTREMEMENT ELEVE SI NEOTIGASON EST PRIS AVANT OU PENDANT LA GROSSESSE, QUELS QUE SOIENT LA DUREE DU TRAITEMENT OU LE DOSAGE. UNE EXPOSITION DU FOETUS A NEOTIGASON IMPLIQUE TOUJOURS UN RISQUE DE MALFORMATION CONGENITALE.

Néanmoins, en présence d'une maladie grave et handicapante chez une FEMME POUVANT DEVENIR ENCEINTE, et lorsqu'il n'existe pas d'autre traitement, il est possible que le médecin estime que l'emploi de Neotigason est nécessaire. Dans ce cas, les PRECAUTIONS suivantes sont absolument INDISPENSABLES :

- Comprendre et suivre exactement les instructions du médecin.
- Connaître et comprendre les risques que comporte une grossesse se produisant pendant le traitement par Neotigason et pendant les 2 ans qui suivent l'arrêt de ce traitement. Etre attentive au fait qu'une contraception peut toujours échouer. (Voir rubrique "Cas où l'usage du médicament doit être évité").
- Entreprendre une contraception efficace et sans la moindre interruption 4 semaines avant de commencer un traitement par Neotigason. Poursuivre cette contraception pendant tout le traitement et encore pendant 2 ans après l'arrêt de ce traitement.
Ne commencer le traitement par Neotigason que le second ou le troisième jour des règles suivant un cycle complet sous contraception.
- Dans les 2 semaines avant de commencer un traitement, se faire examiner afin de dépister une éventuelle grossesse. Il est conseillé de répéter cet examen tous les mois.
- A chaque début de nouvelle cure et quelle que soit la pause entre deux cures, prendre les mêmes mesures contraceptives efficaces et ininterrompues et les poursuivre pendant 2 ans après l'arrêt de la dernière cure.
- Ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant le traitement et pendant 2 mois après l'arrêt du traitement.

Si malgré ces précautions, une grossesse devait survenir durant le traitement par Neotigason ou durant les 2 ans qui suivent l'arrêt du traitement, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Les personnes traitées par Neotigason ne donneront pas de sang ni pendant toute la durée du traitement, ni pendant 1 an après l'arrêt du traitement.

Informez le médecin des maladies dont vous souffrez et des médicaments que vous utilisez.

Evitez de trop vous exposer au soleil.

Certains examens de laboratoire sont indispensables; pour cela, le médecin fera des prises de sang.

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments

Il est déconseillé de prendre, en même temps que Neotigason, d'autres rétinoïdes ainsi que des médicaments qui contiennent de la vitamine A, appelée aussi rétinol, soit seule soit dans des associations de vitamines ou des préparations dites "toniques ou reconstituantes". La posologie de certains médicaments contenant de la phénytoïne et utilisés pour traiter certaines formes d'épilepsie, doit être adaptée lorsque Neotigason est administré simultanément. Il convient, dans ce cas, de suivre les conseils du médecin traitant. Neotigason ne sera pas administré en même temps que certains antibiotiques (tétracyclines) ni en même temps que le méthotrexate. L'effet contraceptif des préparations contenant de très faibles doses de progestérone peut être diminué par interaction avec Neotigason. C'est pourquoi ces préparations, appelées aussi "minipilules", ne seront pas utilisées.

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

NEOTIGASON PEUT PROVOQUER DES MALFORMATIONS TRES GRAVES CHEZ LE FOETUS ET NE DOIT JAMAIS ETRE ADMINISTRE A UNE FEMME ENCEINTE OU QUI ALLAITE.

Comment l'utiliser et en quelle quantité - Voie et mode d'administration

La posologie habituelle au début du traitement est de 25 mg par jour (soit 1 gélule à 25 mg) ou 30 mg par jour (soit 3 gélules à 10 mg) pendant 2 à 4 semaines.

La dose d'entretien habituelle est de 25 mg à 50 mg par jour. Elle dépend des résultats obtenus et des effets non désirés.

Votre médecin détermine le nombre de gélules que vous devez absorber chaque jour. Respectez strictement ses recommandations et ne modifiez jamais la dose qui vous a été prescrite sans le consulter. Avalez les gélules sans les mâcher, pendant les repas ou avec un verre de lait.

Si vous oubliez de prendre votre médicament, attendez simplement le moment de la prochaine prise et ne rattrapez pas la dose oubliée.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses

En cas d'absorption accidentelle ou volontaire d'une dose de Neotigason dépassant largement la dose conseillée, les symptômes suivants peuvent se manifester : maux de tête violents, vertiges, nausées, vomissements, somnolence, irritabilité, démangeaisons. Normalement, ces symptômes disparaissent spontanément. Néanmoins, on prendra immédiatement contact avec

le médecin, le pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 /245 245) si une telle éventualité devait se produire.

Effets non désirés

Neotigason peut causer de très graves malformations chez le fœtus et ne peut être administré sous aucun prétexte à une femme enceinte ou qui pourrait le devenir pendant le traitement et pendant les 2 ans qui suivent l'arrêt de ce traitement (voir ci-dessus : "Cas où l'usage du médicament doit être évité").

Les effets non désirés suivants se manifestent en général au début du traitement ou pendant l'adaptation de la posologie chez la plupart des patients. Cependant, ils régressent le plus souvent après diminution de la dose ou arrêt de la médication. Les symptômes du psoriasis peuvent parfois s'aggraver lors de l'instauration du traitement.

troubles au niveau de la peau

sécheresse et inflammation des lèvres (ce qui peut entraîner des gerçures), sécheresse de la peau, rougeurs, démangeaisons, perte et texture anormale des cheveux, amincissement de la peau avec desquamation, fragilité de la peau, peau moite, dermatite (inflammation, parfois avec éruptions), fragilité des ongles, infection autour de l'ongle, plus grande sensibilité au soleil

troubles au niveau du système digestif

bouche sèche (souvent avec sensation de soif et troubles du goût), anomalies des tests du foie, lésions de la bouche et des gencives, hépatite, jaunisse, pancréatite

troubles du système nerveux

maux de tête, vertiges, sensation de picotements ou de fourmillements, hypertension intracrânienne bénigne

Troubles au niveau des muscles, du squelette et du tissu conjonctif

douleurs musculaires, osseuses ou articulaires, exostose (tumeur osseuse à la surface d'un os), calcifications (des ligaments et des tendons)

troubles du système respiratoire et des yeux

saignements de nez et nez bouché (sécheresse de la muqueuse du nez), sécheresse des yeux ce qui peut entraîner une infection (conjonctivite) avec parfois une intolérance aux verres de contact, vision floue, baisse de la vision nocturne, ulcérations cornéennes

troubles généraux

oedème des extrémités, fatigue

examens de laboratoire

élévation du cholestérol et des triglycérides sériques, anomalies des tests hépatiques (y compris transaminases et phosphatase alcaline) ; ces augmentations sont habituellement transitoires et réversibles

troubles vasculaires
rougeurs du visage (flush)

infections et infestations
lésion inflammatoire du vagin provoquée par un champignon
microscopique (candida albicans)

La peau et les muqueuses sont les endroits où apparaissent la plupart des effets non désirés. Par exemple, une sécheresse des lèvres peut être soulagée par application d'un onguent gras.

Prévenez rapidement votre médecin si vous souffrez de maux de tête inhabituels par leur intensité ou leur durée, de nausées, de vomissements, de troubles de la vue, de troubles digestifs, de douleurs musculaires, osseuses ou articulaires.

Informez également votre médecin ou votre pharmacien de l'apparition de tout effet non désiré autre que ceux mentionnés ci-dessus.

Conservation

Conserver : - à température ambiante (entre 15 et 25°C) et à l'abri de l'humidité
- hors de la portée des enfants
- dans l'emballage d'origine.

La date de péremption est imprimée sur l'emballage après les lettres EXP; les deux premiers chiffres indiquent le mois, les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché

Neotigason 10 mg gélules: BE144706

Neotigason 25 mg gélules: BE144602

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Date de dernière révision de la notice :

La date de l'approbation de cette notice est mars 2010.