PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Keracutan® 10 mg Kapseln
Keracutan® 25 mg Kapseln

Wirkstoff: Acitretin

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR PATIENTEN

Warnhinweis: KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN
Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.
Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Keracutan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Keracutan beachten?
3. Wie ist Keracutan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Keracutan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KERACUTAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acitretin, der Wirkstoff von Keracutan, ist eine dem Vitamin A verwandte Substanz. Keracutan kann Störungen bei der Erneuerung von Hautzellen, wie sie bei Schuppenflechte (Psoriasis) und anderen schweren Verhornungsstörungen der Haut auftreten, beheben.

Ihr Arzt wird Ihnen Keracutan verschreiben, wenn Sie an schwerer und ausgedehnter Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, die auf anderweitige Behandlung nicht befriedigend anspricht. Die Wirksamkeit von Keracutan hängt von der Art der vorliegenden Schuppenflechte ab.

Außerdem hat sich dieses Arzneimittel bei einigen anderen, relativ seltenen Verhornungsstörungen der Haut als gut wirksam erwiesen.

Eine Kombinationsbehandlung von Keracutan mit PUVA (Photochemotherapie) ist möglich.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON KERACUTAN BEACHTEN?

Keracutan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- wenn Sie allergisch gegen Acitretin, andere ähnliche Arzneimittel (Retinoide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an schweren Krankheiten der Leber oder Nieren leiden,
- wenn Sie stark überhöhte Blutfettwerte haben,
- wenn Sie gleichzeitig Tetrazykline (ein Antibiotikum), Methotrexat-hältige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, Gelenksentzündung und schwerster Psoriasis), Vitamin A oder andere Retinoide (Vitamin A ähnliche Stoffe) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Keracutan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Keracutan einnehmen:
- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Keracutan Ihre Stimmung beeinflussen kann,
- wenn Sie an einer Allergie leiden,
- wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit hohe Blutfettwerte (Triglyzeride oder Cholesterin) hatten. Ihr Arzt wird dann Blutuntersuchungen machen, um Ihre Blutwerte vor, während und am Ende der Therapie mit Keracutan zu überwachen.

Acitretin bedingt häufig einen Anstieg der Blutfettwerte, wie z.B. von Cholesterin oder Triglyceriden, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Verbindung gebracht wurden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauch- und Rückenschmerzen bekommen (diese könnten Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein).

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Keracutan nicht einnehmen.
Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als teratogen bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Keracutan nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.
- Sie dürfen Keracutan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Keracutan nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Keracutan nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen 3 Jahre nach Therapieende nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Keracutan aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.
Diese Regeln sind:
- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt hat Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung gegeben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Keracutan nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Keracutan zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Keracutan, während der Behandlung und 3 Jahre nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Keracutan zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und alle 1 bis 3 Monate über einen Zeitraum von 3 Jahren nach Behandlungsende mit Keracutan, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder 3 Jahre danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Keracutan schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb von 3 Jahren nach Beendigung der Behandlung mit Keracutan schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer
Die Menge des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Keracutan einnehmen, ist zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise
Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und 3 Jahre nach der Behandlung mit Keracutan kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Psychische Probleme
Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

Um eine erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten und Schäden zu vermeiden, müssen Sie außerdem Folgendes beachten:
- Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie während der Behandlung und bis 2 Monate nach Absetzen der Behandlung mit Keracutan keinen Alkohol trinken.
- Durch die Einnahme von Keracutan können Ihre Leberwerte erhöht sein. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Keracutan regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberwerte zu überwachen. In Fällen, in denen diese Veränderungen andauern, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis reduzieren oder die Therapie mit Keracutan abbrechen.
- Wenn Sie übergewichtig sind, eine Fettstoffwechselstörung haben oder zuviel Alkohol trinken, ist es möglich, dass Ihre Blutfett- und Blutzuckerwerte erhöht sind. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wird Ihr Arzt Ihr Blut möglicherweise häufiger untersuchen als bei Patienten, die diese Probleme nicht haben.
- Wenn Sie Diabetiker (zuckerkrank) sind, kann Keracutan Ihre Blutzuckerwerte verändern. Ihr Arzt wird diese während der Therapie häufiger kontrollieren.
- Es ist möglich, dass sich unter einer Behandlung mit Keracutan Ihr nächtliches Sehvermögen verschlechtert. Sie können während der Therapie trockene Augen und Sehstörungen bekommen. Nur in seltenen Fällen dauern diese Probleme auch nach dem Ende der Behandlung an (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn dies der Fall ist, damit er Ihre Sehkraft entsprechend überwachen kann.
- Seien Sie während der Behandlung immer besonders vorsichtig, wenn Sie Maschinen bedienen oder ein Fahrzeug lenken, da diese Sehstörungen ziemlich plötzlich auftreten können.
- Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Keracutan eine Brille zu tragen, da es zu einer Unverträglichkeit von Kontaktlinsen kommen kann.
- Bitte nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, falls Sie an ungewöhnlich starken oder länger dauernden Kopfschmerzen, Übelkeit, an Sehstörungen oder irgendwelchen anderen Problemen leiden.
- Ihre Haut kann während der Therapie mit Keracutan empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Setzen Sie sich deshalb nicht zu lange der Sonne aus und benutzen Sie keine UV-Lampen oder UV-Liegen.
- Halten Sie gewissenhaft die Kontrolluntersuchungen ein, die Ihnen Ihr Arzt vor und während der Behandlung anordnet und beachten Sie unbedingt die Behandlungsvorschriften.
- Zusätzliche örtliche Behandlungen, auch rein pflegender Natur, müssen mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Bei längerandauernder Therapie mit Keracutan wird Ihr behandelnder Arzt neben regelmäßigen Laboruntersuchungen zusätzliche Röntgenkontrollen der Knochen durchführen.
- Bei der Behandlung von Kindern mit Keracutan wird der Arzt vor Therapiebeginn das Knochenalter bestimmen und nach Behandlungsende jährliche radiologische Kontrollen durchführen. Sollte Ihr Kind über Bewegungseinschränkungen klagen, suchen Sie umgehend den behandelnden Arzt auf.
- Sehr selten wurde eine schwerwiegende Erkrankung beobachtet, bei der die kleinsten Blutgefäße (Kapillaren) durchlässig werden (sog. Kapillarlecksyndrom, ATRA-Syndrom oder Retinsäuresyndrom). Dabei kann es zu Ödemen (Wassereinlagerung und Schwellungen) und einer starken Hypotonie (Blutdruckabfall) bis hin zum Schock (Kollaps) kommen. Siehe auch Abschnitt 4.
- Ebenfalls sehr selten wurde eine schwerwiegende Hautreaktion mit Ausschlag, Blasenbildung oder Hautabschälungen beschrieben (exfoliative Dermatitis). Siehe Abschnitt 4.

Es muss betont werden, dass gegenwärtig nicht alle Folgen einer lebenslangen Behandlung mit Acitretin abgeschätzt werden können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Keracutan, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich in einem Punkt nicht sicher sind.

Einnahme von Keracutan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Keracutan verstärkt oder abgeschwächt werden. Daher dürfen Sie folgende Präparate nicht gleichzeitig mit Keracutan einnehmen:
- Arznei- oder Stärkungsmittel, die Vitamin A oder andere Retinoide (Vitamin A ähnliche Stoffe) enthalten, da es zu einer Vitamin A-Überdosierung kommen kann. Diese äußert sich in Kopfschmerzen, Sehstörungen, Mattigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gliederschmerzen und Appetitlosigkeit,
- Tetrazykline (ein Antibiotikum), wegen einer möglichen Erhöhung des Hirndruckes,
- Arzneimittel, die Methotrexat enthalten (zur Behandlung von Tumorerkrankungen, chronischer Polyarthritis und schwerster Psoriasis),
- Arzneimittel, die Phenytoin enthalten (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- mikrodosierte Progesteron-Präparate, sogenannte „Minipillen“, da ihre Wirkung durch Keracutan vermindert wird und Sie schwanger werden können,
- Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung und bis zu 2 Monate nach deren Beendigung keinen Alkohol trinken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Keracutan, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, oder sprechen Sie mit ihm, wenn Sie Fragen dazu haben.

Einnahme von Keracutan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten Keracutan immer zusammen mit einer Mahlzeit oder mit Milch einnehmen, da der Wirkstoff auf diese Weise besser vom Körper aufgenommen werden kann.
Verzichten Sie außerdem während der Behandlung grundsätzlich auf Alkohol. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen auch noch 2 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Keracutan keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

Während der Stillzeit dürfen Sie Keracutan nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist möglich, dass unter der Einnahme von Keracutan Ihre Nachtsichtigkeit beeinträchtigt ist und es zum Auftreten von Sehstörungen kommt. Bitte achten Sie bei der Teilnahme am Straßenverkehr darauf, dass Sie möglicherweise schlechter sehen und dass sich Ihre Augen an den schnellen Wechsel von Licht und Dunkelheit eventuell schlechter gewöhnen. Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Keracutan enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST KERACUTAN EINZUNEHMEN?

Die Dosierung erfolgt nur durch Ihren behandelnden Arzt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Keracutan einmal täglich unzerkaut während einer Mahlzeit ein oder schlucken Sie die Kapseln mit Milch.

Ihr Arzt wird, wenn nicht besondere Gründe dagegen sprechen, folgendes Dosierungsschema verordnen:

Anwendung bei Erwachsenen
Die anfängliche Dosis beträgt 25 mg pro Tag (1 Kapsel zu 25 mg) oder 30 mg pro Tag (3 Kapseln zu 10 mg).

Der Arzt wird die endgültige Dosierung dem Ergebnis der Behandlung und der Verträglichkeit anpassen. Im Allgemeinen wird mit einer Dosis von 25 - 50 mg pro Tag, verabreicht während weiterer 6 - 8 Wochen, das Behandlungsziel erreicht.

Die Dosis kann in Einzelfällen auf bis zu 75 mg (3 Kapseln zu 25 mg) pro Tag erhöht werden.

Bei Psoriasis wird im Allgemeinen die Behandlung unterbrochen, wenn sich die Hautveränderungen in genügendem Maß zurückgebildet haben.
Rückfälle werden nach den gleichen Regeln behandelt.

Bei Verhornungsstörungen soll die Erhaltungsdosis so niedrig wie möglich gehalten werden. Sie kann weniger als 20 mg pro Tag betragen, darf aber nicht über 50 mg pro Tag liegen.

Bei **Kombination** mit anderen Behandlungsmethoden wird Ihnen der Arzt, je nachdem wie Sie auf die Therapie reagieren, eventuell eine andere Dosierung vorschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Dosierung wird aufgrund des Körpergewichtes festgelegt.

In Anbetracht der schweren möglichen Nebenwirkungen des Arzneimittels bei Langzeittherapie wird Ihr Arzt vor der Behandlung eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung vornehmen. Acitretin ist erst dann einzusetzen, wenn alle anderen Therapieoptionen sich als ungeeignet erwiesen haben.

Anfangsdosis (Behandlungsbeginn)
Es werden 0,5 mg pro kg Körpergewicht und Tag empfohlen. In einzelnen Fällen können höhere Dosen (bis zu 1 mg pro kg Körpergewicht und Tag) notwendig sein. Die Höchstdosis von 35 mg pro Tag soll nicht überschritten werden.

Erhaltungsdosis
Die durchschnittliche Dosis liegt bei 0,1 mg pro kg Körpergewicht und Tag.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Keracutan dauert.

In der Regel tritt erst nach mehreren Wochen ein zufriedenstellendes Ergebnis ein. Bei einzelnen Patienten muss manchmal die Behandlung mit niedrigen Dosen für einen längeren Zeitraum fortgeführt werden.

Wenn Sie einen Rückfall erleiden, kann eine erneute Behandlung nötig werden, falls Ihr Arzt dies als nützlich erachtet.

Kombinationsbehandlung
Bei Kombination mit anderen Behandlungsmethoden kann eventuell die Dosis von Acitretin entsprechend der individuellen Reaktion des Patienten verringert werden.
Die üblichen örtlichen Behandlungen können während der Verabreichung von Acitretin beibehalten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Keracutan eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie versehentlich zuviel Keracutan-Kapseln eingenommen haben, können z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Schwindel auftreten. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.
Hinweis für den Arzt: Informationen zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Keracutan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme zu den gewohnten Zeiten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Keracutan abbrechen
Setzen Sie die Einnahme von Keracutan nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, um eventuelle gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie Keracutan nicht mehr ein und wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- Ungewöhnlich starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen. Es kann sich dabei um Anzeichen eines erhöhten Drucks im Kopf handeln (sehr selten auftretend).
- Allergische Sofortreaktion mit Beschwerden wie Hautausschlag, Schwellung und Juckreiz auf der Haut, Rötung und Schwellung der Augen, stark verstopfte Nase, Asthma oder pfeifende Atmung. Solche Reaktionen können verschiedenste Schweregrade von leicht bis lebensbedrohlich annehmen (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- Gelbfärbung der Haut und der Augenbindehaut als mögliches Zeichen einer Gelbsucht (sehr selten auftretend) oder einer Leberentzündung (gelegentlich auftretend). Begleitende Beschwerden können Appetitlosigkeit, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Übelkeit, dunkel gefärbter Urin und Bauchbeschwerden sein.
- Eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die kleinsten Blutgefäße (Kapillaren) durchlässig werden (sog. Kapillarlecksyndrom, ATRA-Syndrom oder Retinsäuresyndrom). Dabei kann es zu Ödemen (Wassereinlagerung und Schwellungen) und einer starken Hypotonie (Blutdruckabfall) bis hin zum Schock (Kollaps) kommen. Anzeichen dafür sind Schwellungen, Atembeschwerden, Bauchkrämpfe, Muskelschmerzen, übermäßiger Durst und ein allgemeines Müdigkeits- und Schwächegefühl (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- Eine schwerwiegende Hautreaktion mit Ausschlag, Blasenbildung oder Hautabschälungen (exfoliative Dermatitis) (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).

Zu Behandlungsbeginn kann es manchmal zu einer vorübergehenden Verschlimmerung der Krankheitszeichen kommen. Es handelt sich dabei jedoch um eine bekannte Wirkung des Arzneimittels. Bitte verändern Sie daher die von Ihrem Arzt verordnete Dosis nicht nach eigenem Ermessen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie Sie diese unerwünschten Wirkungen mildern können. Diese sind zumeist ungefährlich und verschwinden wieder, wenn Sie die ärztlich verordneten Maßnahmen befolgen.

Die häufigsten Nebenwirkungen unter einer Behandlung mit Keracutan betreffen die Haut und Schleimhäute. Es kommt unter Umständen zu einer ausgeprägten Trockenheit:
- der Lippen (einschließlich offener Mundwinkel),
- des Mundes (Mundschleimhautentzündung, Geschmacksstörungen und Durstgefühl),
- des Zahnfleisches (Zahnfleischentzündung),
- des Rachens (Heiserkeit),
- der Nase (Entzündung der Nasenschleimhaut, Nasenbluten),
- der Augen (Bindehautentzündung, Trübung der Hornhaut) und dadurch bedingte Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- oder zu vermehrter Rötung der Haut.

Durch das Auftragen einer Fettsalbe auf die Lippen oder durch Verwendung einer milden Augensalbe können die entsprechenden Beschwerden gebessert werden. Unverträglichkeitserscheinungen können dazu führen, dass Kontaktlinsenträger für die Dauer der Behandlung Brillen tragen müssen.

Weiters kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig (kann mehr als 1von 10 Behandelten betreffen)
- Lippenentzündung, Juckreiz, Haarausfall, Schälung und Verdünnung der gesunden Haut mit gesteigerter Verletzlichkeit (vor allem an Handflächen und Fußsohlen)
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte, Erhöhungen der Blutfettwerte und der Harnsäure

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautempfindlichkeit, klebrige Haut, entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), ungewöhnliche Hautbeschaffenheit, brüchige Nägel, Nagelfalzentzündung, Hautrötung
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung in Armen und Beinen (periphere Ödeme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Zahnfleischentzündung
- Leberentzündung
- schmale, spaltförmige Einrisse der Haut, Hauterkrankungen mit Blasenbildung, erhöhte Lichtempfindlichkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- periphere Neuropathie (Nervenerkrankung)
- Depression oder Verschlechterung einer vorhandenen Depression, traurige oder veränderte Stimmung, Angst

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nachtblindheit, Hornhautgeschwür
- Knochenschmerzen, Bildung überschüssigen Knochengewebes (Exostose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Es kann zu vermehrtem Auftreten von Entzündungen der Vaginalschleimhaut kommen.
- Überempfindlichkeit
- Hörstörungen, Ohrensausen
- Hitzewallungen
- Geschmacksstörungen, Rektalblutungen
- Eitrige knötchenartige Veränderungen, Ausfall der Wimpern und Augenbrauen (Madarosis), juckende Schwellung der Haut und Schleimhaut, Nesselsucht, dünner werdende Haut
- Änderungen des Klangs der Stimme (Dysphonie)

Folgende Anzeichen von Nebenwirkungen können eine Veränderung der Dosierung, die auf Sie besser abgestimmt ist, oder eine neurologische Untersuchung notwendig machen:
ungewöhnlich starke oder länger dauernde Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Durchfall, Verhaltensstörungen, Depressionen, Krampfanfälle, ungewöhnlich starke Blässe und ungewöhnlich starke Müdigkeit, hartnäckiger Schnupfen gekoppelt mit Husten mit blutigem Auswurf, Sehstörungen.
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls diese Krankheitszeichen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KERACUTAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Keracutan enthält

- Der Wirkstoff ist: Acitretin
  Eine Kapsel Keracutan 10 mg enthält 10 mg Acitretin.
  Eine Kapsel Keracutan 25 mg enthält 25 mg Acitretin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapsel-Inhalt: Mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Natriumascorbat
  Kapsel-Hülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), schwarzes, gelbes (nur Keracutan 25 mg) und rotes Eisenoxid (E 172), Natriumdodecylsulfat, Schellack, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

Wie Keracutan aussieht und Inhalt der Packung
Keracutan 10 mg Kapseln sind weiß bis cremefarben und braun mit einem schwarzen Aufdruck „A10“ auf der weißen bis cremefarbenen Hälfte. Die Kapseln enthalten ein gelbes Pulver.
Keracutan 25 mg Kapseln sind hellgelb bis gelb und braun mit einem schwarzen Aufdruck „A25“ auf der gelben Hälfte. Die Kapseln enthalten ein gelbes Pulver.

Keracutan ist in Packungen zu 30, 50 oder 100 Kapseln verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing
Österreich

Hersteller:
Regiomedica GmbH
Spitalstraße 22
D-79539 Lörrach
Deutschland

Keracutan 10 mg: Z. Nr.: 1-31432
Keracutan 25 mg: Z. Nr.: 1-31433

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgenden Webadressen verfügbar:
Keracutan 10 mg: https://www.pelpharma.at/de/arzneimittel/gebrauchsinformationen-u-informationen-fuer-den-anwender/keracutan-10-mg-kapseln.html
Keracutan 25 mg: https://www.pelpharma.at/de/arzneimittel/gebrauchsinformationen-u-informationen-fuer-den-anwender/keracutan-25-mg-kapseln.html

Keracutan 10 mg: Keracutan 25 mg:

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung
Im Fall einer akuten Überdosierung muss Keracutan sofort abgesetzt werden. Weitere spezielle Maßnahmen sind wegen der niedrigen akuten Toxizität des Präparates nicht erforderlich. Die Symptome einer akuten Überdosierung entsprechen denen einer Hypervitaminose A, z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Pruritus und Schwindel.