

## Alitretan® 10 mg Kapseln Alitretinoin

### 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. Siehe Abschnitt 2 (Schwangerschaftsverhütungsprogramm)**

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

#### 1. WAS IST ALITRETAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Alitretan ist Alitretinoin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Retinoide bezeichnet werden und mit Vitamin A verwandt sind. Alitretan Weichkapseln sind in zwei Wirkstärken erhältlich, die 10 mg oder 30 mg Alitretinoin enthalten.

Alitretan wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerem chronischen Handekzem angewendet, das sich nach Behandlungen mit anderen, äußerlich (topisch) wirkenden Behandlungsmethoden, einschließlich Steroiden, nicht gebessert hat. Die Behandlung mit Alitretan muss von einem Hautarzt (Dermatologen) überwacht werden.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALITRETAN BEACHTEN?

##### Alitretan 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 an einer **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Ihre **Blutfettwerte zu hoch** sind (beispielsweise hohe Cholesterinwerte oder erhöhte Triglyceride).
- wenn Sie an einer **unbehandelten Schilddrüsenerkrankung** leiden.
- wenn Sie **sehr hohe Vitamin A-Spiegel** in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose A).
- wenn Sie **allergisch** gegen Alitretinoin, gegen andere Retinoide (wie z.B. Isotretinoin), gegen Erdnüsse oder Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Tetrazykline** einnehmen (eine spezielle Gruppe von Antibiotika).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Alitretan nicht einnehmen.**

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

##### Schwangere dürfen Alitretan 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 Alitretan nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Alitretan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Alitretan nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Alitretan nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

**Frauen im gebärfähigen Alter wird Alitretan 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 Alitretan nicht schwanger sind.

**Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Alitretan zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.**

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpeessar) 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 Alitretan, während der Behandlung und einen Monat 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 Alitretan zustimmen**

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Alitretan, 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 einen Monat 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 Alitretan 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 eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Alitretan 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 Alitretan 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 einen Monat nach der Behandlung mit Alitretan kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alitretan einnehmen:

- **Wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben.** Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Alitretan Ihre Stimmung beeinflussen kann.

#### Psychische Probleme

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

- **Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.** Alitretan wird nicht für Personen mit mittelschwerer Nierenerkrankung empfohlen. Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, ob Alitretan für Sie geeignet ist.
- **Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben,** kann es sein, dass häufigere Bluttests erforderlich sind. Alitretan erhöht häufig Blutfettwerte wie z.B. Cholesterin oder Triglyceride. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt die Dosis senken oder Alitretan absetzen.
- **Wenn Sie hohen Blutzucker (Diabetes) haben,** müssen möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte öfter überprüft werden und Ihr Arzt kann eine niedrigere Anfangsdosis von Alitretan verschreiben.
- **Wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung hatten.** Alitretan kann Ihre Schilddrüsenhormonspiegel senken. Wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel niedrig ist, kann Ihr Arzt Ergänzungspräparate verschreiben.

#### Besondere Vorsicht bei der Behandlung ist erforderlich:

- **Falls Sie irgendwelche Sehstörungen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Alitretan muss unter Umständen abgesetzt und Ihr Sehvermögen überwacht werden.
- **Wenn andauernde Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen** und verschwommenes Sehen auftreten, können dies Hinweise auf eine Erkrankung sein, die benigne intrakranielle Hypertonie genannt wird.  
**Setzen Sie Alitretan sofort ab** und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Wenn Sie psychische Probleme bekommen** einschließlich Depression, selbstmörderisches Verhalten oder Psychosen, **müssen Sie die Einnahme der Kapseln sofort stoppen** und so schnell wie möglich einen Arzt aufsuchen.
- **Falls Sie blutigen Durchfall bekommen, setzen Sie Alitretan sofort ab** und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Beschränken Sie den Kontakt mit Sonnenlicht auf ein Minimum** und vermeiden Sie Solarien. Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (mindestens SPF 50), bevor Sie sich der Sonne aussetzen.
- **Wenn während der Behandlung trockene Haut und Lippen auftreten,** verwenden Sie eine rückfettende Pflegecreme für die Haut sowie einen Lippenbalsam.
- **Verringern Sie intensive körperliche Tätigkeiten:** Alitretinoin kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen.
- **Wenn Sie trockene Augen bekommen,** können eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Tränenersatztropfen helfen. Wenn Sie Kontaktlinsen benutzen, müssen Sie eventuell für die Dauer der Behandlung mit Alitretan eine Brille tragen. Augentrockenheit und Sehprobleme normalisieren sich in der Regel wieder nach Absetzen der Behandlung.
- **Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Oberbauch bekommen,** Ihnen übel ist, Sie erbrechen müssen und/oder Fieber haben, setzen Sie Alitretan sofort ab und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Es können Anzeichen einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein, die gelegentlich mit stark erhöhten Triglyceridwerten einhergeht.
- **Alitretan kann die Leberenzymwerte erhöhen.** Um diese Werte zu überprüfen, wird Ihr Arzt Bluttests während der Behandlung durchführen. Bleiben die hohen Werte bestehen, kann Ihr Arzt die Dosierung verringern oder die Behandlung mit Alitretan absetzen.
- **Wenn bei Ihnen schwere Hautausschläge** auftreten (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse). Diese erscheinen zu Beginn als kreisrunde Flecken, häufig mit Blasen in der Mitte, normalerweise an den Armen und Händen oder den Beinen und Füßen. Der Ausschlag kann großflächige Blasenbildung oder Ablösung der Haut zur Folge haben. Sie sollten auch auf Geschwüre in Mund, Hals, Nase, an den Genitalien und auf Augenentzündungen (rote und geschwollene Augen) achten.  
**Beenden Sie die Behandlung unverzüglich und setzen Sie sich baldmöglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

#### Kinder und Jugendliche

Alitretan wird für Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Es ist nicht bekannt, wie gut es in dieser Altersgruppe wirkt.

#### Einnahme von Alitretan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Während der Einnahme von Alitretan **dürfen Sie keine anderen retinoidhaltigen Arzneimittel** (z.B. Isotretinoin), Vitamin A-Ergänzungsmittel oder Tetrazykline (eine spezielle Gruppe von Antibiotika) **einnehmen.** Dies erhöht das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen.

#### Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie **Amiodaron** einnehmen (ein Arzneimittel, das hilft, die Herzfrequenz zu regulieren). Es wird nicht empfohlen Amiodaron gemeinsam mit Alitretan einzunehmen.
- Sie **Ketoconazol, Fluconazol, Miconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Alitretan Dosis verringern.
- Sie **Simvastatin** (ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) einnehmen. Alitretan kann die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Körper verringern.
- Sie **Gemfibrozil** (ein anderes Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin) oder **Oxandrolon** (ein anaboles Steroid) einnehmen. Ihr Arzt kann Ihre Alitretan Dosis verringern.
- Sie **Paclitaxel** (zur Behandlung von Krebs), **Rosiglitazon** oder **Repaglinid** (zur Behandlung von Diabetes) verwenden. Alitretan kann die Menge dieser Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,** wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

##### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

##### Wichtige Hinweise für Frauen

##### Sie dürfen Alitretan nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.

##### Sie dürfen Alitretan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Alitretan kann schwere Missbildungen hervorrufen (mit dem medizinischen Fachbegriff ausgedrückt ist es teratogen). Es erhöht auch das Risiko für eine Fehlgeburt.

**Sie dürfen während der Behandlung mit Alitretan oder in dem Monat, der auf die Behandlung folgt, nicht schwanger werden.**

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Es kann sein, dass Sie während Ihrer Behandlung in der Dunkelheit schlechter sehen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

#### Alitretan enthält Sojaöl und Sorbitol

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält 9,3 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

### 3. WIE IST ALITRETAN EINZUNEHMEN?

#### Wann sollten Sie die Weichkapsel einnehmen?

Nehmen Sie die Weichkapsel zusammen mit einer Hauptmahlzeit ein, vorzugsweise immer zur selben Tageszeit. Schlucken Sie die Weichkapsel im Ganzen, ohne sie zu zerkauen.

#### Welche Dosis sollten Sie einnehmen?

Die Dosis beträgt einmal täglich 10 mg oder 30 mg. Wenn Ihr Körper die empfohlene 30 mg Dosis nicht verträgt, kann Ihnen die niedrigere 10 mg Dosis verschrieben werden.

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.

#### Wie lange sollten Sie die Weichkapseln einnehmen?

Ein Behandlungszyklus dauert normalerweise 12 bis 24 Wochen, je nachdem, wie sich Ihre Krankheit bessert. Wenn Ihre erste Behandlung erfolgreich war, kann Ihnen Ihr Arzt ein weiteres Mal Alitretan verschreiben, falls die Beschwerden zurückkehren.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Alitretan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Weichkapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, verständigen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

#### Wenn Sie die Einnahme von Alitretan vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein. Wenn Sie kurz vor der nächsten Dosis merken, dass Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie bitte die verpasste Einnahme aus und nehmen das Arzneimittel zu der gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

#### Psychische Probleme

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Alitretan anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

#### Weitere Nebenwirkungen:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- **Kopfschmerzen**
- **Erhöhte Blutfettwerte:** erhöhte Werte der Fette (Triglyzeride) und Cholesterin im Blut
- Erniedrigte Lipoproteinwerte (HDL/Lipoprotein hoher Dichte)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- **Veränderungen der Blutzusammensetzung:** Erhöhung der Blutplättchenzahl (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen), Abnahme von roten und weißen Blutkörperchen in Bluttests
- **Störungen der Schilddrüsenfunktion:** Verringerte Schilddrüsenhormonspiegel
- **Augenerkrankungen:** Entzündung des Auges (Konjunktivitis) und des Bereichs der Augenlider; Augentrockenheit und Reizung
  - ➔ Fragen Sie den Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augentrockenheit auftritt, müssen Sie eventuell stattdessen eine Brille tragen.
- **Erkrankungen des Ohrs:** anhaltendes Geräusch im Ohr (Tinnitus)
- **Schwindelgefühl**
- **Blut und Kreislauf:** Gesichtsröte, hoher Blutdruck (Hypertonie)
- **Magen- und Darmprobleme:** Übelkeit (Nausea), Erbrechen (Vomitus), trockener Mund
- **Muskel- und Gelenkschmerzen:** Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Abgeschlagenheit (Fatigue). Hohe Spiegel von Muskelabbauprodukten im Blut nach intensiver körperlicher Betätigung
- **Haut- und Haarprobleme:** Hauttrockenheit, insbesondere im Gesicht, trockene und entzündete Lippen, Hautrötung, juckender Hautausschlag, entzündete Haut, Haarausfall
- **Lebererkrankungen:** Erhöhte Leberenzyme in Bluttests

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- **Sehstörungen,** einschließlich verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, Trübung auf der Augenoberfläche (Hornhauttrübung, Katarakte)
  - ➔ Wenn Ihr Sehvermögen betroffen ist, **setzen Sie Alitretan sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt.
- **Hauterkrankungen:** juckende Haut, Abschälen der Haut, Hautausschlag, trockenes Hautekzem
- **Ohren-, Nasen- und Halsprobleme:** Nasenbluten
- **Magen- und Darmprobleme:** Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- **Knochenerkrankungen:** Zusätzliches Knochenwachstum, einschließlich der Wirbelsäulenerkrankung *Spondylitis ankylosans*

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- **Anhaltende Kopfschmerzen** mit Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens, einschließlich verschwommenen Sehens. Diese Beschwerden können Hinweise auf einen gutartigen erhöhten Schädelinnendruck sein.
  - ➔ Wenn Sie derartige Anzeichen feststellen, **setzen Sie Alitretan sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt.
- **Blut und Kreislauf:** Entzündung der Blutgefäße
- **Haut- und Haarprobleme:** Erkrankungen des Nagels, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, Veränderungen der Haarstruktur

#### Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer kleinen Zahl von Patienten auf, allerdings ist die genaue Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Schwere allergische Reaktionen

Die Anzeichen sind unter anderem:

- erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
  - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atembeschwerden verursachen, Kollaps
- ➔ **Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen diese Anzeichen auftreten. Stoppen Sie die Einnahme von Alitretan.**

#### Magen- und Darmerkrankungen

Starke Magen(Bauch)schmerzen mit oder ohne blutigem Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

➔ **Setzen Sie Alitretan sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt. Dies können Hinweise auf schwerwiegende Darmerkrankungen sein.

#### Beeinträchtigung, bei Dunkelheit zu sehen

Diese Sehbeschwerden normalisieren sich üblicherweise sobald die Behandlung abgesetzt ist.

#### Blut und Blutkreislauf

Anschwellen der Hände, Unterschenkel und Füße (peripheres Ödem)

#### Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln, die zur selben Wirkstoffgruppe gehören wie Alitretan

Diese Nebenwirkungen wurden bisher bei Alitretinoin noch nicht beobachtet, können aber nicht ausgeschlossen werden. Sie sind sehr selten und können weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen.

#### Diabetes

Übermäßig starker Durst, häufiger Harndrang, Feststellung von erhöhten Blutzuckerwerten in Bluttests. Dies können Hinweise auf Diabetes sein.

#### Knochenerkrankungen

Arthritis, Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, Veränderungen der Knochendichte), im Wachstum befindliche Knochen können aufhören zu wachsen.

#### Augen- und Sehstörungen

Farbenblindheit sowie Verschlechterung des Farbsehens, Kontaktlinsenunverträglichkeit

#### Schwere Hautauschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse),

die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige medizinische Versorgung erfordern. Diese erscheinen zu Beginn als kreisrunde Flecken, häufig mit Blasen in der Mitte, normalerweise an den Armen und Händen oder den Beinen und Füßen. Schwere Reaktionen können mit Blasenbildung an Brust oder Rücken einhergehen. Zusätzliche Beschwerden wie Augenentzündungen (Konjunktivitis) oder Geschwüre in Mund, Hals oder Nase können auftreten. Schwere Formen des Hautausschlages können großflächige Ablösungen der Haut zur Folge haben, die lebensbedrohlich sein können. Diesen schweren Hautreaktionen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber, Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

#### 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 ALITRETAN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Wichtig!

Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung alle nicht benötigten Kapseln in Ihre Apotheke zurück. Sie sollten diese nur behalten, wenn Sie Ihr Arzt ausdrücklich darauf hinweist.

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 Alitretan enthält

- Der Wirkstoff ist: Alitretinoin  
Jede Weichkapsel enthält 10 mg Alitretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt:** Raffiniertes Sojaöl, Partiiell hydriertes Sojaöl, Hydriertes Pflanzenöl, Glycerolmonostearat, Mittelkettige Triglyceride, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol.
  - Kapselhülle:** Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420), Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser, Rotes Eisenoxid (E 172), Gelbes Eisenoxid (E 172), Schwarzes Eisenoxid (E 172).

#### Wie Alitretan aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraune, ovale Weichgelatine-kapseln, die eine gelb-orange, trübe und visköse Flüssigkeit enthalten.

Alitretan ist in Packungen mit 30 Kapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Pelpharma Handels GmbH

Wohndorfweg 36

AT-3001 Tulbing

#### Hersteller

Regiomedica GmbH

Spitalstraße 22

DE-79539 Lörrach

Deutschland

**Alitretan 10 mg Kapseln: Z. Nr.: 140081**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

#### Weitere Informationsquellen

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 folgender Webadresse: [www.pelpharma.at/de/arzneimittel/gebrauchsinformationen](http://www.pelpharma.at/de/arzneimittel/gebrauchsinformationen) verfügbar.

