

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Neotigason®

Teva Pharma AG

Neotigason peut causer des malformations très sévères chez l'enfant à naître.

Les femmes prenant Neotigason doivent utiliser sans interruption des méthodes de contraception fiables et sûres.

Vous ne devez pas utiliser Neotigason si vous êtes ou pourriez être enceinte.

Vous ne devez pas utiliser Neotigason si vous allaitez.

Qu'est-ce que Neotigason et quand doit-il être utilisé?

Neotigason contient le principe actif acitrétine. L'acitrétine est un dérivé de la vitamine A et appartient au groupe des rétinoïdes.

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

Votre médecin vous prescrira Neotigason si vous souffrez d'un psoriasis grave et étendu ou d'autres troubles graves de la formation de la peau, n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements. L'efficacité de Neotigason dépend de la nature du trouble de la formation de la peau que vous présentez.

Neotigason ne doit être pris que sur prescription du médecin. L'administration de Neotigason et la surveillance du traitement sont du ressort d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de rétinoïdes systémiques et connaissant les risques associés à un tel traitement. De même, les mesures de précaution particulières qui s'appliquent à l'utilisation de Neotigason nécessitent une surveillance médicale constante.

Quand Neotigason ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes ou pourriez être enceinte, vous ne devez en aucun cas prendre Neotigason. Neotigason peut gravement nuire à l'enfant à naître: il peut causer des malformations sérieuses du cerveau, de la face, des yeux et des oreilles, du cœur et de certaines glandes (thymus, glandes parathyroïdes) de l'enfant à naître. Il accroît aussi la probabilité d'une fausse couche. Cela peut être également le cas lorsque Neotigason n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.
- Les femmes qui pourraient tomber enceintes ne doivent pas prendre Neotigason. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser sans interruption des méthodes de contraception fiables quatre semaines avant la prise de Neotigason, pendant toute la durée du traitement et encore trois ans après la fin du traitement. Vous devez absolument lire très attentivement les instructions (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?»)!
- Vous ne devez pas prendre Neotigason si vous allaitez, étant donné que le principe actif peut passer dans le lait maternel.
- Vous ne devez pas faire de don de sang au cours du traitement par Neotigason et encore trois ans après la fin du traitement car une transfusion de votre sang à une femme enceinte pourrait nuire gravement à son futur bébé.



En outre, vous ne devez pas prendre Neotigason

- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou des reins
- si vous avez des taux accrus de lipides sanguins
- si vous êtes allergique à l'acitrétine ou à un autre composant de Neotigason ou à d'autres médicaments contenant un rétinoïde.

Certains médicaments ne doivent pas être pris/utilisés pendant le traitement par Neotigason:

- les médicaments contenant de la vitamine A ou des médicaments fortifiants
- les autres rétinoïdes (p.ex. médicaments contenant le principe actif isotrétinoïne ou trétinoïne)
- le méthotrexate (contre les problèmes de peau, les inflammations articulaires ou le cancer)
- les tétracyclines (contre les infections bactériennes)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?

Neotigason est prescrit individuellement au patient ou à la patiente. Le médicament vous est prescrit à vous personnellement. Vous ne devez en aucun cas donner le produit à une autre personne ni communiquer à cette dernière les directives qui s'appliquent à votre cas.

Neotigason cause souvent une augmentation des lipides sanguins, comme p.ex. le cholestérol ou les triglycérides, qui a été mise en relation avec une inflammation du pancréas (pancréatite). Des examens réguliers de laboratoire sont donc indispensables au cours du traitement; pour cela, une ou plusieurs prises de sang seront pratiquées. Suivez les instructions de votre médecin et respectez-les scrupuleusement.

Informez votre médecin si vous ressentez de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos (ces douleurs peuvent être les signes d'une inflammation du pancréas).

En raison du risque de lésions chez l'enfant à naître, la prescription de Neotigason aux femmes en âge de procréer est soumise à des règles très strictes

En raison du risque de lésions sévères chez l'enfant à naître, votre médecin ne prescrira Neotigason à des femmes en âge de procréer que dans des cas particuliers et la prescription sera liée à la prise de mesures de contraception appropriées.

Les règles sont les suivantes:

- Votre médecin doit vous expliquer le risque de lésions chez l'enfant à naître: il faut que vous compreniez pourquoi vous devez éviter une grossesse et ce que vous devez faire pour empêcher une grossesse.
- Vous devez avoir eu un entretien sur la contraception avec votre médecin. Il vous conseillera et vous expliquera comment vous pouvez assurer une contraception fiable. Votre médecin peut aussi vous adresser à un spécialiste pour une consultation en matière de contraception.
- Votre médecin vous soumettra à un test de grossesse avant le début du traitement. Ce test doit prouver que vous n'êtes pas enceinte au début du traitement par Neotigason.

Les femmes doivent utiliser des méthodes de contraception fiables avant, pendant et après le traitement par Neotigason.

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (p.ex. stérilet au cuivre ou aux hormones ou implant hormonal contraceptif) ou deux méthodes fiables qui se complètent mutuellement (p.ex. pilule contraceptive et préservatif). Discutez-en avec votre médecin pour savoir quelles méthodes vous conviendront le mieux. Si votre médecin vous a prescrit une pilule contraceptive, il aura veillé à ne pas vous recommander une «micropilule» car son efficacité serait compromise par la prise de Neotigason.
- Vous devez scrupuleusement suivre les instructions de votre médecin concernant les mesures contraceptives. Vous devez utiliser les méthodes de contraception quatre semaines avant la première prise de Neotigason, pendant toute la durée du traitement et encore au moins trois ans



après la fin du traitement sans interruption.

- Vous devez utiliser ces mesures de contraception très strictes même si vous n'avez pas de règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que vous n'avez pas besoin de contraception).

Les femmes doivent accepter de faire des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par Neotigason.

- Au cours du traitement par Neotigason, vous devez régulièrement prendre rendez-vous pour visites de contrôle chez votre médecin, idéalement une fois par mois.
- Vous devez accepter de faire régulièrement des tests de grossesse, idéalement une fois par mois au cours du traitement et tous les 1 à 3 mois au cours des 3 ans suivant la fin du traitement par Neotigason (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas).
- Vous devez accepter de vous soumettre à des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas tomber enceinte au cours du traitement ou dans les 3 ans suivant le traitement car votre corps peut encore contenir des restes du médicament pendant cette période.
- Votre médecin discutera tous ces points avec vous conformément à une liste de contrôle et vous demandera (ou demandera à votre tuteur) de les confirmer par une signature. Ce formulaire atteste que vous avez reçu les informations au sujet des risques et que vous vous conformerez aux règles ci-dessus.

Si vous tombez enceinte au cours de la prise de Neotigason, vous devez immédiatement arrêter la prise du médicament et informer votre médecin sans attendre.

Vous devez également informer votre médecin dans le cas d'une grossesse dans les 3 ans suivant la fin du traitement par Neotigason.

Informations pour les hommes

Les taux de principe actif dans le sperme des hommes prenant Neotigason sont trop bas pour pouvoir nuire à l'enfant à naître de leur partenaire. Vous ne devez toutefois jamais donner vos médicaments à d'autres personnes.

Alcool

Vous ne devez pas consommer d'alcool (contenu dans des boissons, des aliments ou des médicaments) pendant votre traitement par Neotigason. Chez les femmes en âge de procréer, l'alcool (contenu dans des boissons, des aliments ou des médicaments) est interdit pendant le traitement par Neotigason et encore 2 mois au-delà.

Problèmes psychiques

Si vous avez déjà souffert de problèmes d'ordre psychique par le passé, comme p.ex. dépression, agressivité, fluctuations d'humeur, tendances d'automutilation ou idées suicidaires, ou signes de psychose (perception altérée de la réalité, p.ex. le fait d'entendre des voix ou de voir des choses qui n'existent pas), vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Neotigason, parce que la prise de Neotigason peut influencer votre humeur et votre santé mentale.

Si des changements de votre humeur et de votre comportement apparaissent, vous devez immédiatement arrêter la prise de Neotigason et consulter votre médecin pour lui en parler (cf. «Quels effets secondaires Neotigason peut-il provoquer?»).

Il est possible que vous ne remarquiez pas certains changements de votre humeur ou de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que ce médicament peut influencer votre humeur et votre comportement. Ces personnes peuvent remarquer des changements et vous aider à reconnaître d'éventuels problèmes dont vous devez parler à votre médecin.

Mesures de précaution supplémentaires



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines: des troubles visuels, en particulier une baisse de la vision nocturne, peuvent apparaître lors du traitement par Neotigason. La prudence est donc de rigueur, si vous participez au trafic routier ou si vous devez conduire la nuit.

Pendant le traitement par Neotigason, votre peau peut réagir de façon plus sensible aux rayons solaires ou aux ultraviolets. Vous devez donc renoncer aux bains de soleil ainsi qu'à l'utilisation d'une lampe à UV ou d'un solarium pendant le traitement par Neotigason. Avant de vous exposer au soleil, vous devez appliquer une protection solaire avec un facteur de protection élevé (au moins FPS 30, avec protection à la fois contre les UVA et les UVB) et porter des vêtements couvrants.

Neotigason peut causer une sécheresse oculaire. Il est donc possible que vous supportiez moins bien vos lentilles de contact pendant votre traitement par Neotigason.

Chez les patients diabétiques, le traitement par Neotigason peut causer une amélioration ou une détérioration des valeurs glycémiques. Vous devez donc contrôler votre glycémie plus fréquemment, surtout au début du traitement par Neotigason.

Une augmentation de la pression sanguine dans le cerveau a été observée dans de rares cas. Si vous avez des maux de tête particulièrement sévères ou prolongés, des nausées, des vomissements et/ou des troubles visuels, vous devez vous rendre chez votre médecin dès que possible.

Une maladie sérieuse causant une perméabilité des petits vaisseaux sanguins (syndrome de fuite capillaire) a été observée dans de très rares cas. Elle peut causer une très basse tension artérielle, des œdèmes (accumulations d'eau dans les tissus, causant des gonflements) et un choc (collapsus) (voir «Quels effets secondaires Neotigason peut-il provoquer?» pour de plus amples informations).

Une réaction cutanée sévère avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, formation de vésicules ou décollement de la peau (dermatite exfoliative) a été observée dans de très rares cas. Si de telles réactions cutanées se produisent chez vous, vous devez vous rendre dès que possible chez votre médecin (cf. «Quels effets secondaires Neotigason peut-il provoquer?»).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Vous ne devez jamais donner ce médicament à d'autres personnes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Neotigason peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Neotigason peut entraîner des lésions sérieuses chez l'enfant à naître et provoquer la naissance d'un enfant porteur de malformations.

- Si vous êtes ou pourriez être enceinte, vous ne devez en aucun cas prendre Neotigason.
- De même, toute grossesse doit être absolument évitée pendant les trois ans suivant l'arrêt d'un traitement par Neotigason (voir «Quand Neotigason ne doit-il pas être pris?»).
- Dans certains cas particuliers, le médecin peut être amené à prescrire Neotigason à des femmes qui pourraient tomber enceintes. Si cela vous concerne, il est absolument indispensable que vous respectiez de la manière la plus stricte les directives de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception fiables avant, pendant et encore 3 ans après le traitement par Neotigason (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?» pour de plus amples informations sur la grossesse et la contraception).



Si vous tombez enceinte au cours du traitement par Neotigason ou dans les trois ans qui suivent son arrêt, ou même si vous soupçonnez une grossesse, vous devez arrêter de prendre Neotigason et immédiatement informer votre médecin, qui prendra aussitôt les mesures nécessaires.

Allaitement

Les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement par Neotigason et jusqu'à 3 ans après la fin du traitement.

Votre médecin est le mieux placé pour vous fournir d'autres informations au sujet de Neotigason. En cas de doute, adressez-vous à lui.

Comment utiliser Neotigason?

Votre médecin détermine le nombre de gélules que vous devez prendre chaque jour. Respectez strictement ses recommandations et ne modifiez jamais la dose qui vous a été prescrite sans le consulter. Avalez les gélules une fois par jour sans les mâcher, au cours d'un repas ou avec un verre de lait. La dose prescrite par le médecin se situera entre 25 et 50 mg par jour; parfois, il est nécessaire de la porter provisoirement à 75 mg par jour.

La durée du traitement est fixée par votre médecin selon le type de votre maladie, la réponse au traitement et la tolérance du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Neotigason peut-il provoquer?

La plupart des effets secondaires surviennent principalement au début du traitement. D'une manière générale, ils disparaissent lorsque le traitement est terminé. Votre médecin vous dira comment atténuer les effets indésirables.

Si les effets indésirables suivants se manifestent chez vous, vous devez immédiatement vous rendre chez votre médecin et interrompre la prise de Neotigason (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?»):

- Maux de tête particulièrement sévères ou prolongés, nausées, vomissements et troubles visuels. Ces symptômes peuvent être des signes d'une hypertension cérébrale.
- Réaction cutanée sévère avec des symptômes tels qu'éruption cutanée, formation de vésicules et décollement de la peau (dermatite exfoliative).
- Réactions allergiques sévères avec des symptômes tels qu'éruptions cutanées, démangeaisons, détresse respiratoire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge.
- Syndrome de fuite capillaire: très basse tension artérielle, œdèmes (accumulations d'eau dans les tissus, causant des gonflements), choc. Les autres symptômes comprennent un épaississement ou un gonflement, des difficultés respiratoires, des crampes d'estomac, des douleurs musculaires, une soif excessive et une sensation générale de fatigue et de faiblesse.

Très fréquemment (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Sécheresse ou irritation de la muqueuse nasale, nez qui coule et saignement du nez spontané
- Inflammation des lèvres, apparition de fissures (gerçures) aux commissures des lèvres
- Démangeaisons, amincissement de la peau et une desquamation de la peau surtout aux paumes des mains et aux plantes des pieds, chute des cheveux
- Sécheresse et inflammation oculaires pouvant entraîner une intolérance des lentilles de contact
- Sécheresse de la bouche et soif
- Altération de la fonction hépatique
- Augmentation des lipides sanguins, p.ex. cholestérol ou triglycérides



Fréquemment (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Inflammation de la muqueuse buccale, symptômes gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, diarrhée, nausées ou vomissements
- Fragilisation accrue de la peau, sensation de peau collante, inflammation cutanée, rougeur cutanée, ongles cassants, inflammation du lit de l'ongle, altérations de l'état anormal des cheveux
- Maux de tête
- Douleurs articulaires et musculaires
- Accumulations d'eau dans les tissus, avec gonflement des mains, des pieds et/ou des chevilles

Occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Obnubilation
- Douleurs osseuses, altérations des os
- Gingivite, enrouement, anomalies de l'acuité gustative
- Fissures cutanées, altérations de la structure de la peau, sensibilité accrue aux rayons solaires et aux rayons UV (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?»)
- Sensation de chaleur/rougeur au niveau du visage
- Vue trouble, détérioration de la vision nocturne. Dans de très rares cas cécité nocturne. Une prudence particulière est donc nécessaire si vous devez utiliser une machine ou conduire un véhicule la nuit (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?»).

Rarement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Troubles nerveux, avec des symptômes tels que sensation de brûlure, fourmillement et/ou sensation d'engourdissement aux mains et/ou aux pieds, ou douleurs
- Ulcères de la cornée
- Inflammation du pancréas, inflammation du foie, jaunisse

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions d'hypersensibilité, urticaire
- Mycose vaginale
- Troubles auditifs, acouphènes
- Bouffées de chaleur
- Troubles de la voix
- Saignements rectaux
- Perte des cils et des sourcils, petits nodules cutanés rouges tendant à saigner (granulome pyogène)
- États dépressifs, fluctuations d'humeur, signes de psychose (perception altérée de la réalité, p.ex. le fait d'entendre des voix ou de voir des choses qui n'existent pas), idées suicidaires (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Neotigason?»). Vous devez absolument vous rendre chez votre médecin si vous ressentez un état dépressif, p.ex. si vous êtes triste sans raison, avez de l'anxiété, des fluctuations d'humeur, des crises de pleurs, êtes irritable, remarquez des difficultés de concentration, n'avez plus de plaisir aux activités sociales ou sportives, vous retirez de vos amis ou de votre famille, dormez trop ou trop peu, remarquez des changements d'appétit ou de poids, êtes moins performant(e) à l'école ou au travail ou avez des idées suicidaires.

Votre médecin initiera au besoin un traitement approprié.



Chez les patients diabétiques, la glycémie peut s'améliorer ou empirer. Vous devez donc contrôler votre glycémie plus fréquemment, surtout au début du traitement par Neotigason.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

À la fin du traitement, rapportez les capsules de Neotigason non utilisées à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Neotigason?

Principes actifs

1 gélule à 10 mg contient comme principe actif 10 mg d'acitrétine

1 gélule à 25 mg contient comme principe actif 25 mg d'acitrétine

Excipients

1 gélule à 10 mg contient les excipients suivants: cellulose microcristalline, gélatine, glucose (16.4 mg), ascorbate de sodium (correspondant à 0.3 mg de sodium), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer noir, jaune et rouge (E 172), gomme-laque, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

1 gélule à 25 mg contient les excipients suivants: cellulose microcristalline, gélatine, glucose (41 mg), ascorbate de sodium (correspondant à 0.8 mg de sodium), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer noir, jaune et rouge (E 172), gomme-laque, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

Numéro d'autorisation

49227 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Neotigason? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Gélules à 10 mg: 30 et 100 (A).

Gélules à 25 mg: 30 et 100 (A).

Titulaire de l'autorisation

Teva Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.1

