

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Neotigason®

Teva Pharma AG

Neotigason può causare malformazioni fetali molto severe.

Le donne che assumono Neotigason devono utilizzare metodi contraccettivi sicuri e affidabili senza interruzioni.

Non deve utilizzare Neotigason se è – o potrebbe essere – in stato di gravidanza.

Non deve utilizzare Neotigason neppure se sta allattando.

Che cos'è Neotigason e quando si usa?

Neotigason contiene il principio attivo acitretina. L'acitretina è un derivato della vitamina A, appartenente alla classe dei retinoidi.

Neotigason può curare i disturbi del processo di rinnovamento delle cellule dell'epidermide, come nel caso della psoriasi e di altri gravi disturbi della cheratinizzazione della pelle.

Il suo medico le somministrerà Neotigason se soffre di psoriasi grave ed estesa o di altri gravi disturbi della cheratinizzazione della pelle che non rispondono in modo soddisfacente ad altre terapie. L'efficacia di Neotigason dipende dal tipo di disturbo della cheratinizzazione.

Neotigason va assunto solo su prescrizione medica. La somministrazione di Neotigason e il monitoraggio della terapia sono di competenza di un medico con esperienza nell'utilizzo dei retinoidi sistemici e nei relativi rischi. Anche le particolari precauzioni che devono essere adottate durante il trattamento con Neotigason richiedono un controllo costante da parte del medico.

Quando non si può assumere Neotigason?

- Se è – o potrebbe essere – in stato di gravidanza, non deve assumere Neotigason per nessuna ragione. Neotigason può causare danni severi al feto, ovvero provocare severe malformazioni al cervello, al volto, agli occhi e alle orecchie, al cuore e a determinate ghiandole (ghiandola timica, ghiandole paratiroidi) del nascituro. Il medicamento accresce inoltre il rischio di aborto, anche nel caso in cui Neotigason venga assunto soltanto per un breve periodo durante la gravidanza.
- Le donne che potrebbero restare incinte non devono assumere Neotigason. Le donne in età fertile devono utilizzare, senza interruzioni, metodi contraccettivi affidabili durante le quattro settimane che precedono l'assunzione di Neotigason, nel corso della terapia e nei tre anni successivi alla stessa. Si assicuri di leggere con estrema attenzione le istruzioni (v. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?»)!
- Non deve assumere Neotigason se sta allattando, poiché il principio attivo può passare nel latte materno.
- Durante la terapia con Neotigason e nei 3 anni dopo il termine della stessa non potrà donare il sangue, poiché qualora una donna in gravidanza dovesse ricevere il suo sangue, ciò potrebbe causare danni al feto.

Non deve assumere Neotigason neppure nei seguenti casi:

- se è affetto/a da una severa malattia epatica o renale
- se i suoi valori lipidici nel sangue sono elevati



- se è allergico/a all'acitretina, a un altro componente di Neotigason o ad altri medicinali contenenti retinoidi.

Durante il trattamento con Neotigason non vanno assunti/usati determinati medicinali:

- medicinali o ricostituenti contenenti vitamina A
- altri retinoidi (p. es. medicinali con il principio attivo isotretinoina o tretinoina)
- metotrexato (per problemi cutanei, infiammazioni delle articolazioni o neoplasie)
- tetracicline (per le infezioni batteriche)

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?

Neotigason viene prescritto specificamente per il singolo paziente. Neotigason è stato prescritto a lei personalmente; lei non deve assolutamente dare ad altre persone né il medicamento né le prescrizioni valide soltanto per il suo caso.

Neotigason causa comunemente un aumento dei valori di grassi nel sangue, come ad es. colesterolo o trigliceridi, che sono stati associati a un'infiammazione del pancreas (pancreatite). Pertanto, durante la terapia con Neotigason, i pazienti devono sottoporsi a regolari esami di laboratorio, per cui le verranno effettuati uno o più prelievi di sangue. Si attenga scrupolosamente alle indicazioni che le darà il suo medico.

Informi il suo medico se compaiono forti dolori all'addome e alla schiena (possono essere segni di infiammazione del pancreas).

Alla luce del rischio di severi danni fetali, per le donne in età fertile la prescrizione di Neotigason avviene unicamente nel rispetto di rigide disposizioni

Considerato il rischio di severi danni fetali, alle donne in età fertile, Neotigason viene prescritto dal medico soltanto in casi particolari e previa adozione delle relative misure contraccettive.

In particolare:

- Il medico è tenuto a illustrare il rischio di danni al feto. Lei deve comprendere perché non deve restare incinta e cosa deve fare per prevenire una gravidanza.
- Lei dovrà parlare con il suo medico della contraccezione. Il medico le consiglierà quali metodi contraccettivi sicuri utilizzare. All'occorrenza, il medico la potrà indirizzare a uno specialista per una consulenza in materia di contraccezione.
- Prima dell'inizio del trattamento, il medico eseguirà un test di gravidanza. Il test dovrà confermare che non vi sia una gravidanza in corso al momento dell'inizio della terapia con Neotigason.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili prima, durante e dopo il trattamento con Neotigason

- Lei dovrà accettare di utilizzare almeno un metodo contraccettivo estremamente affidabile (ad esempio spirale al rame o a rilascio ormonale o impianto contraccettivo ormonale) oppure due metodi affidabili basati su principi di funzionamento diversi e complementari (ad esempio pillola anticoncezionale e profilattico). Parli con il suo medico dei metodi più indicati per lei. Nel caso in cui il medico le abbia prescritto una pillola anticoncezionale come metodo contraccettivo, non le avrà volutamente consigliato la cosiddetta «minipillola», la cui efficacia viene pregiudicata dall'assunzione di Neotigason.
- Si attenga scrupolosamente alle misure contraccettive prescritte dal suo medico. Dovrà utilizzare metodi contraccettivi in modo continuativo nelle quattro settimane precedenti la prima assunzione di Neotigason, durante il trattamento e per almeno tre anni dopo il termine della terapia.
- Dovrà assolutamente utilizzare metodi contraccettivi anche qualora non abbia le mestruazioni o non sia attiva sessualmente (a meno che il medico non ritenga che ciò non sia necessario).

Le donne devono accettare di sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo il trattamento con Neotigason



- Durante il trattamento con Neotigason dovrà sottoporsi a regolari visite di controllo da parte del suo medico, idealmente tutti i mesi.
- Dovrà inoltre accettare di sottoporsi a regolari test di gravidanza, idealmente a cadenza mensile durante il trattamento e ogni 1-3 mesi per 3 anni dopo il termine della terapia con Neotigason (a meno che il medico non decida che ciò non sia necessario nel suo caso).
- Dovrà accettare di eseguire ulteriori test di gravidanza qualora il medico lo richieda.
- Non dovrà restare incinta durante il trattamento e nei 3 anni successivi alla conclusione della terapia, poiché nell'organismo potrebbero essere ancora presenti residui del medicamento.
- Il suo medico le illustrerà tutti questi punti con l'ausilio di una lista di controllo e lei (o un suo tutore legale) la dovrà sottoscrivere. In questo modo confermerà di essere stata informata dei rischi e dell'obbligo di osservare scrupolosamente le disposizioni summenzionate.

Qualora restasse incinta durante il trattamento con Neotigason, interrompa immediatamente l'assunzione del medicamento e informi senza indugi il suo medico.

Dovrà informare il suo medico anche qualora restasse incinta entro 3 anni dal termine del trattamento con Neotigason.

Informazioni per gli uomini

La concentrazione di principio attivo nello sperma degli uomini che assumono Neotigason è troppo bassa per danneggiare il feto della compagna. In ogni caso non dovrà mai condividere il medicamento con altri.

Alcol

Durante la terapia con Neotigason non deve consumare alcol (contenuto nelle bevande, negli alimenti o nei medicinali). Le donne in età fertile non devono consumare alcol (contenuto nelle bevande, negli alimenti o nei medicinali) durante il trattamento con Neotigason e nei 2 mesi successivi.

Problemi psichici

Prima di assumere Neotigason, parli con il suo medico qualora abbia sofferto in passato di problemi psichici, quali depressione, aggressività, sbalzi d'umore, pensieri autolesionistici o suicidi o segni di psicosi (senso di realtà alterato, come sentire voci o vedere cose che non esistono), poiché l'assunzione di Neotigason può influire sull'umore e sulla sua salute mentale.

Se dovessero comparire cambiamenti dell'umore o nel comportamento, dovrebbe interrompere immediatamente l'assunzione di Neotigason e rivolgersi al suo medico, informandolo di tali sintomi (v. anche «Quali effetti collaterali può avere Neotigason?»).

Può accadere che lei non noti alcuni cambiamenti nell'umore o nel comportamento ed è pertanto molto importante che i suoi amici e familiari siano informati del fatto che il medicamento può influire sull'umore e sul comportamento. Amici e familiari possono notare tali cambiamenti e aiutarla a riconoscere i problemi di cui dovrà parlare al suo medico.

Ulteriori misure precauzionali

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine: durante il trattamento con Neotigason si possono manifestare disturbi della vista, in particolare una riduzione della visione crepuscolare e notturna. Raccomandiamo quindi prudenza a chi guida o si trova in centri trafficati nelle ore notturne.

Durante il trattamento con Neotigason, la sua pelle può reagire in maniera più sensibile alla luce del sole o ai raggi UV. Eviti pertanto di prendere il sole e di usare lampade o lettini UV durante il trattamento con Neotigason. Prima di esporsi al sole deve applicare una crema solare con fattore di protezione elevato (almeno 30, con protezione sia per gli UVA sia per gli UVB) e dovrebbe indossare indumenti protettivi.

Neotigason può causare secchezza oculare. Pertanto è possibile che durante il trattamento non riesca più a tollerare bene le lenti a contatto.



Nei pazienti diabetici, i valori della glicemia possono migliorare così come peggiorare durante il trattamento con Neotigason. Pertanto, soprattutto all'inizio della terapia con Neotigason, misuri la sua glicemia con maggiore frequenza.

Raramente è stata osservata ipertensione endocranica (un aumento della pressione all'interno del cranio). Qualora avverta mal di testa insolitamente forti o persistenti, nausea, vomito e/o disturbi alla vista, consulti al più presto il suo medico.

Molto raramente è stata osservata una malattia grave che causa un'aumentata permeabilità dei vasi sanguigni più piccoli (sindrome da aumentata permeabilità capillare). Tale condizione può provocare una marcata ipotensione, edemi (ritenzione di liquidi che causa gonfiori) e choc (collasso) (per ulteriori informazioni v. «Quali effetti collaterali può avere Neotigason?»).

Sono stati riferiti molto raramente casi di reazione cutanea grave con sintomi quali eruzione cutanea, comparsa di bolle o desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa). Qualora si manifestino tali reazioni cutanee, si rivolga quanto prima al suo medico (v. anche «Quali effetti collaterali può avere Neotigason?»).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Neotigason.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Non ceda mai il medicamento ad altre persone.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere Neotigason durante la gravidanza o l'allattamento?

Neotigason può avere effetti dannosi severi sul feto e il bambino può quindi nascere malformato.

- Se è incinta o sospetta di esserlo non può assolutamente assumere Neotigason.
- È obbligatorio adottare misure contraccettive per tre anni interi dopo il termine della terapia (v. «Quando non si può assumere/usare Neotigason?»).
- In casi particolari il medico può prescrivere Neotigason a donne potenzialmente fertili. Se questo è il suo caso, è assolutamente necessario che lei si attenga scrupolosamente alle indicazioni del medico curante. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili prima, durante e nei 3 anni successivi al termine della terapia con Neotigason (per ulteriori informazioni sulla gravidanza e la contraccezione si veda il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?»).

Se dovesse andare incontro ad una gravidanza o avere il sospetto di essere incinta durante il trattamento con Neotigason o nei tre anni seguenti, interrompa l'assunzione di Neotigason e avvisi immediatamente il suo medico che prenderà subito le opportune misure a riguardo.

Allattamento

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Neotigason e nei 3 anni successivi al termine della terapia.

Si rivolga al suo medico in caso desiderasse avere ulteriori informazioni riguardo a Neotigason o in caso di dubbi.

Come usare Neotigason?

Il suo medico stabilisce il numero di capsule rigide che lei deve prendere ogni giorno. Si attenga scrupolosamente alle indicazioni del medico e non modifichi la posologia senza averlo prima consultato. Le capsule rigide vanno deglutite intere una volta al giorno durante un pasto o con un bicchiere di latte. La



dose prescritta dal medico sarà tra 25 e 50 mg al giorno; in determinati casi il medico potrà ritenere necessario aumentarla temporaneamente fino a 75 mg al giorno.

Spetterà al suo medico stabilire la durata del trattamento in base al tipo di malattia, alla risposta al trattamento e alla tollerabilità.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Neotigason?

La maggior parte degli effetti collaterali si manifesta soprattutto all'inizio della terapia. Generalmente essi scompaiono una volta terminata la terapia. Il suo medico le dirà come alleviare eventuali disturbi collaterali.

Se osserva gli effetti collaterali descritti di seguito, consulti immediatamente il suo medico e interrompa l'assunzione di Neotigason (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?»):

- mal di testa insolitamente forti o che durano più a lungo del solito, nausea, vomito e disturbi della vista. Tali sintomi possono essere segno di un aumento della pressione endocranica.
- grave reazione cutanea associata a sintomi quali eruzione cutanea, comparsa di bolle o desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa).
- gravi reazioni allergiche associate a sintomi quali eruzioni cutanee, prurito, affanno, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola.
- sindrome da aumentata permeabilità capillare: marcata ipotensione, edemi (ritenzione di liquidi che provoca gonfiore), choc. Ulteriori sintomi includono ispessimento o gonfiore, difficoltà respiratoria, crampi allo stomaco, dolori muscolari, sete eccessiva e una sensazione generale di stanchezza e debolezza.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- mucose nasali secche e irritate, naso che cola, sanguinamento nasale spontaneo,
- infiammazioni delle labbra, taglietti agli angoli della bocca (ragadi),
- prurito, assottigliamento della pelle, desquamazione cutanea soprattutto sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi, perdita di capelli,
- occhi secchi e infiammati con conseguente possibile intolleranza alle lenti a contatto,
- bocca secca, sete,
- alterazione della funzione epatica.
- aumento dei valori di grassi nel sangue, come ad es. colesterolo o trigliceridi.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infiammazione delle mucose orali, disturbi gastrointestinali come dolori addominali, diarrea, nausea o vomito,
- aumentata vulnerabilità della pelle, sensazione di pelle appiccicosa, infiammazione cutanea, arrossamento cutaneo, fragilità delle unghie, infiammazione del letto ungueale, alterazione della struttura dei capelli,
- mal di testa,
- dolore articolare e muscolare,
- ristagno di liquidi nei tessuti con gonfiore a mani, piedi e/o caviglie.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- stordimento,
- dolore osseo, modificazioni delle ossa,



- gengive infiammate, raucedine, disturbi del gusto,
- crepe cutanee, modificazioni della struttura della pelle, aumentata sensibilità alla luce solare e ai raggi UV (v. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?»),
- sensazione di calore/arrossamento del viso,
- annebbiamento della vista, diminuzione della visione notturna, molto raramente cecità notturna. Pertanto si raccomanda particolare cautela se deve utilizzare macchine o guidare nelle ore notturne (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?»).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- disturbi nervosi con sintomi quali bruciore, formicolio e/o intorpidimento delle mani e/o dei piedi, o dolore,
- ulcere della cornea,
- infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato, ittero.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni di ipersensibilità, orticaria,
- micosi vaginale,
- disturbi dell'udito, ronzio alle orecchie (tinnito),
- vampate di calore,
- disturbi della voce,
- sanguinamenti anali,
- perdita di ciglia e sopracciglia, piccoli noduli rossastri della pelle che sanguinano facilmente (granuloma piogenico),
- stati depressivi, sbalzi d'umore, segni di psicosi (senso di realtà alterato, come sentire voci o vedere cose che non esistono), pensieri suicidari (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Neotigason?»). Vada in ogni caso dal suo medico se si sente depresso, per esempio se è triste o ansioso senza motivo, ha sbalzi d'umore, crisi di pianto, è irritabile, nota delle difficoltà di concentrazione, ha perso il piacere di partecipare ad attività sociali o sportive, si isola dagli amici o dalla famiglia, dorme troppo o troppo poco, nota dei cambiamenti dell'appetito o di peso, è meno efficiente a scuola o sul lavoro oppure pensa al suicidio.

Se necessario, il medico inizierà una terapia adatta.

Nei pazienti diabetici, i valori della glicemia possono migliorare così come peggiorare. Pertanto, soprattutto all'inizio della terapia con Neotigason, misuri la sua glicemia con maggiore frequenza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperature non superiori a 25 °C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Al termine del trattamento, restituisca al suo medico o al suo farmacista le capsule rigide di Neotigason non utilizzate.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Neotigason?

Principi attivi

1 capsula rigida da 10 mg contiene come principio attivo 10 mg di acitretina

1 capsula rigida da 25 mg contiene come principio attivo 25 mg di acitretina

Sostanze ausiliarie

1 capsula rigida da 10 mg contiene le sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina, gelatina, glucosio (16,4 mg), sodio ascorbato (pari a 0,3 mg di sodio), titanio diossido (E 171), ossido di ferro nero, giallo e rosso (E 172), gomma lacca, glicole propilenico, idrossido d'ammonio.

1 capsula rigida da 25 mg contiene le sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina, gelatina, glucosio (41 mg), sodio ascorbato (pari a 0,8 mg di sodio), titanio diossido (E 171), ossido di ferro nero, giallo e rosso (E 172), gomma lacca, glicole propilenico, idrossido d'ammonio.

Numero dell'omologazione

49227 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Neotigason? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule rigide da 10 mg: 30 e 100 (A).

Capsule rigide da 25 mg: 30 e 100 (A).

Titolare dell'omologazione

Teva Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.1

