

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Alitretinoin Leman

Was ist Alitretinoin Leman und wann wird es angewendet?

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

Alitretinoin Leman wird bei Patienten mit therapierefraktärem, schwerem chronischen Handekzem eingesetzt, die eine intensive lokale Behandlung für mindestens 4 Wochen erhalten und nicht darauf angesprochen haben. Die Vorbehandlung schliesst die Vermeidung von Kontakten mit der auslösenden Noxe, Hautschutz und potente topische Kortikosteroide ein. Die Behandlung mit Alitretinoin Leman muss von einem Hautarzt (einem Dermatologen) überwacht werden.

Alitretinoin Leman kann in der Schwangerschaft zu schweren Missbildungen des ungeborenen Kindes führen, weshalb besondere Vorsichtsmassnahmen zwingend notwendig sind, welche eine strenge ärztliche Kontrolle erfordern.

Alitretinoin Leman ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin erhältlich.

Alitretinoin Leman wird nach Gesichtspunkten verordnet, die von Patient zu Patient anders sein können. Es wird Ihnen persönlich verschrieben, und Sie dürfen das Arzneimittel und die für Sie geltenden Vorschriften unter keinen Umständen jemand anderem weitergeben.

Wann darf Alitretinoin Leman nicht eingenommen werden?

- wenn Sie schwanger sind dürfen Sie Alitretinoin Leman unter keinen Umständen einnehmen.
- wenn Sie schwanger werden können und keine wirksamen Methoden zur Schwangerschaftsverhütung praktizieren.
- wenn Sie stillen.
- 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 (überempfindlich) gegen Alitretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Alitretinoin Leman sind. Alitretinoin Leman enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
- wenn Sie unter Fructose-Unverträglichkeit leiden.
- wenn Sie Tetracyclin (eine Art von Antibiotikum) oder Methotrexat (eine Art von Zytostatikum) einnehmen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und nehmen Sie Alitretinoin Leman nicht ein.

Alitretinoin Leman Weichkapseln dürfen Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.



Wann ist bei der Einnahme von Alitretinoin Leman Vorsicht geboten?

Frauen, die schwanger werden können, wird Alitretinoin Leman aufgrund des Risikos für Missbildungen nur unter strengen Auflagen verschrieben (Schädigung des ungeborenen Kindes).

- Vor Behandlungsbeginn muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.* Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird daher zwei separate Schwangerschaftstests durchführen, deren Ergebnisse negativ sein müssen.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss Ihnen das Risiko für Missbildungen erklärt haben:* Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über schwangerschaftsverhütende Mittel gesprochen haben.* Er gibt Ihnen Informationen zur Verhütung einer Schwangerschaft. Er kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie über Schwangerschaftsverhütung berät.
- Sie müssen sich bereit erklären, für einen Monat vor der Einnahme von Alitretinoin Leman, während der Behandlung und für einen Monat danach zwei wirksame Methoden zur Schwangerschaftsverhütung einschliesslich einer Barrieremethode (Kondome oder eine Kappe plus Spermizid) anzuwenden.*
- Sie müssen auch dann schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie zurzeit nicht sexuell aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ist der Ansicht, dass dies nicht nötig ist).*
- Sie müssen einer monatlichen Kontrolluntersuchung zustimmen sowie weiteren Schwangerschaftstests, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin dies beschliesst.* Ein Monat nach dem Absetzen von Alitretinoin Leman wird ein Test durchgeführt werden. *Sie dürfen während der Behandlung und einen Monat danach nicht schwanger werden.*
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Sie (oder einen Vormund) bitten, ein Formular zu unterzeichnen, in dem bestätigt wird, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie den notwendigen Sicherheitsmassnahmen zustimmen.*
- Die verschriebene Menge an Alitretinoin Leman pro Rezept ist auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt.* Bei einer fortgesetzten Behandlung ist alle 30 Tage eine erneute Verschreibung erforderlich. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin darf Ihnen Alitretinoin Leman nur innerhalb von 7 Tagen ab dem Rezeptdatum aushändigen. Nach Ablauf der 7 Tage gilt das Rezept als verfallen und Alitretinoin Leman wird Ihnen in der Apotheke erst dann wieder ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept vorlegen.

Wenn Sie trotz strikter Empfängnisverhütung während der Einnahme von Alitretinoin Leman oder im Monat nach Behandlungsende schwanger werden oder den Verdacht haben schwanger zu sein, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin verständigen. Er kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie berät.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen schriftliches Informationsmaterial über Schwangerschaft und Schwangerschaftsverhütung zeigen, das für Patienten bestimmt ist, die mit Alitretinoin Leman behandelt werden. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen dieses Informationsmaterial noch nicht gezeigt hat, bitten Sie ihn darum.

Ratschläge für Männer

Im Sperma von Männern, die Alitretinoin Leman einnehmen, sind sehr geringe Mengen Alitretinoin vorhanden. Es ist nicht zu erwarten, dass diese geringen Mengen zu einer Gefährdung des ungeborenen Kindes führen, falls die Partnerin schwanger ist.

Bitte denken Sie daran, dass Sie Ihr Arzneimittel nicht an Dritte weitergeben dürfen, besonders nicht an Frauen.

Ratschläge für beide Geschlechter

- Während der Einnahme von Alitretinoin Leman und für einen Monat danach sollten Sie kein Blut spenden.* Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, kann das Baby mit Missbildungen zur Welt kommen.



·*Beschränken Sie den Kontakt mit Sonnenlicht auf ein Minimum* und vermeiden Sie UV-Lampen oder UV-Liegen, ausser unter ärztlicher Überwachung und falls dies aus medizinischen Gründen angezeigt ist. Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (SPF 15 oder höher), bevor Sie sich der Sonne aussetzen.

·Falls Sie während der Behandlung trockene Haut und Lippen bemerken, verwenden Sie eine Feuchtigkeitscreme und einen Lippenbalsam.

·*Verringern Sie intensive körperliche Tätigkeiten:* Alitretinoin kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen.

·*Auftretende Augentrockenheit* kann durch Auftragen einer Augensalbe als Befeuchtung oder von Tränenersatztropfen gelindert werden. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augentrockenheit auftritt, müssen Sie eventuell für die Dauer der Behandlung mit Alitretinoin eine Brille tragen. Augentrockenheit und Sehprobleme normalisieren sich in der Regel wieder nach Absetzen der Behandlung.

·*Falls Sie Sehprobleme haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.* Alitretinoin Leman muss unter Umständen abgesetzt werden und Ihr Sehvermögen muss überwacht werden.

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.

·*Wenn andauernde Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen und verschwommenes Sehen auftreten, können diese Hinweise auf eine Erkrankung sein, die gutartige intrakranielle Hypertonie (gutartiger erhöhter Schädelinnendruck) genannt wird.*

Setzen Sie die Weichkapseln sofort ab und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

·*Falls blutiger Durchfall auftritt, setzen Sie die Weichkapseln sofort ab* und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

·*Leberenzyme:* Alitretinoin Leman kann zu einer Erhöhung der Leberenzyme führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird darum während der Behandlung Blutanalysen zur Überwachung der Leberenzyme durchführen. Falls die Leberenzyme erhöht bleiben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosierung von Alitretinoin Leman erniedrigen oder die Behandlung abbrechen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor der Behandlung informieren, wenn:

·*Sie schon einmal an psychischen Gesundheitsproblemen gelitten haben*, einschliesslich Depression, Selbstmordgedanken oder einer Psychose, oder wenn Sie Medikamente für eine dieser Erkrankungen einnehmen.

·*Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben*, kann es sein, dass häufiger Bluttests durchgeführt werden müssen. Alitretinoin Leman erhöht häufig die Blutfettwerte, wie z.B. Cholesterin oder Triglyceride. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Dosis senken oder Alitretinoin Leman absetzen.

·*Wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung gelitten haben.* Alitretinoin Leman kann Ihre Schilddrüsenhormonspiegel senken. Wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel niedrig ist, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ergänzungspräparate verschreiben.

·Wenn Sie an Diabetes leiden. Alitretinoin Leman kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird möglicherweise während der Behandlung Ihren Blutzuckerspiegel überwachen, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes leiden oder übergewichtig sind.

·Wenn Sie Ketoconazol, Fluconazol oder Miconazol (Medikamente zur Behandlung von Infektionen) anwenden.

·Wenn Sie Gemfibrozil (ein Medikament zur Senkung des Cholesterinspiegels), Diosmin (ein Medikament zur Behandlung von Hämorrhoiden) oder Valproinsäure (ein Medikament zur Behandlung der Epilepsie)



anwenden.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möglicherweise die Alitretinoin Leman-Dosis anpassen.

- Wenn Sie Johanniskraut (einen Pflanzenextrakt zur Behandlung von Depressionen), Proteasehemmer (zur Behandlung von HIV oder Hepatitis C) oder Medikamente zur Behandlung von Epilepsie oder Krämpfen verwenden. Diese können die Wirksamkeit der Anti-Baby-Pille herabsetzen
- Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden. Alitretinoin Leman darf bei Leberfunktionsstörung nicht eingenommen werden.
- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Alitretinoin Leman darf bei schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden. Wenn Sie an einer Nierenstörung leiden, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin überprüfen, ob Alitretinoin Leman für Sie geeignet ist.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Während der Einnahme von Alitretinoin Leman *dürfen Sie keine Vitamin-A-Ergänzungsmittel einnehmen*. Dies erhöht das Risiko für Nebenwirkungen. Während der Einnahme von Alitretinoin Leman dürfen Sie auch keine anderen Retinoide wie Isotretinoin oder Tazarotol einnehmen.

Es wird nicht empfohlen, Alitretinoin Leman gemeinsam mit Amiodaron (einem Medikament zur Regulierung der Herzfrequenz) anzuwenden.

Alitretinoin Leman kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Medikamente beeinflussen. Dazu gehören:

- Paclitaxel (ein Medikament zur Behandlung von Krebs),
- Rosiglitazon oder Repaglinid (Medikamente zur Behandlung von Diabetes).

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

Dieses Arzneimittel enthält 9,295 mg Sorbitol pro 10mgWeichkapsel und 17,884 mg Sorbitol pro 30mgWeichkapsel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Alitretinoin Leman während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wichtiger Hinweis für Frauen

Alitretinoin Leman kann schwere Missbildungen des ungeborenen Kindes hervorrufen und infolgedessen zur Geburt eines schwer missgebildeten Kindes führen (mit dem medizinischen Fachbegriff ausgedrückt ist es *teratogen*). Es erhöht auch das Risiko für eine Fehlgeburt.

- Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Alitretinoin Leman unter keinen Umständen einnehmen (siehe «Wann darf Alitretinoin Leman nicht eingenommen werden?»).
- Sie dürfen Alitretinoin Leman nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schaden.

Wie verwenden Sie Alitretinoin Leman?

Erwachsene:



Nehmen Sie die Weichkapseln mit einer Hauptmahlzeit ein, vorzugsweise täglich zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Weichkapseln ganz ohne sie zu zerkauen.

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

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 der Arzt oder die Ärztin eine weitere Behandlung verschreiben, wenn die Symptome zurückkehren.

Wenn Sie mehr Alitretinoin Leman 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 Arzt oder Ihre Ärztin, bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie vergessen haben Alitretinoin Leman einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese bitte sobald wie möglich ein. Wenn allerdings schon bald die Zeit für die nächste Einnahme gekommen ist, dann überspringen Sie bitte die verpasste Einnahme und nehmen das Arzneimittel zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Weichkapsel vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Alitretinoin Leman haben?

Folgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien mit Alitretinoin beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

- Erhöhte Blutfettwerte:* erhöhte Werte der Blutfette (Triglyzeride) und Cholesterin.
- Kopfschmerzen.*

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Störungen des Blutsystems:* Anstieg der Blutplättchenanzahl, Mangel an roten und weissen Blutkörperchen.
- Schilddrüsenprobleme:* Verringerte Schilddrüsenhormonspiegel.
- Depressionen*, darunter ein Gefühl der Traurigkeit oder Leere.
- Schwindel.*
- Augenprobleme:* Entzündung des Auges (Konjunktivitis) und des Bereichs der Augenlider; Augentrockenheit und Reizung.

Bitte fragen Sie den Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augentrockenheit auftritt, müssen Sie eventuell stattdessen eine Brille tragen.

- Ständiges Geräusch in den Ohren (Tinnitus).*
- Blut und Kreislauf:* Hitzewallungen, Bluthochdruck (Hypertonie).
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen.*
- Leberprobleme:* Erhöhte Leberenzyme in Bluttests.
- Haut- und Haarprobleme:* Hauttrockenheit, insbesondere an den Lippen und im Gesicht, entzündete Haut, Hautrötungen, juckender Hautausschlag, Haarausfall.



·*Muskel- und Gelenkschmerzen*: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen. Hohe Spiegel von Muskelabbauprodukten im Blut nach intensiver körperlicher Betätigung.

·Müdigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

·*Sehstörungen*: verschwommenes Sehen, Trübung auf der Augenoberfläche (Katarakt). Wenn Ihr Sehvermögen betroffen ist, *setzen Sie Alitretinoin Leman sofort ab* und verständigen Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

·*Ohren-, Nasen- und Halsprobleme*: Nasenbluten.

·Verdauungsstörungen (Dyspepsie).

·*Hautprobleme*: Juckreiz, Hautausschlag, Abschälen der Haut, trockenes Hautekzem.

·*Knochenstörungen*: Zusätzliches Knochenwachstum, einschliesslich die Wirbelsäulenerkrankung *Spondylitis ankylosans*.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

·*Anhaltende Kopfschmerzen*, mit Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens, einschliesslich verschwommenen Sehens. Diese Beschwerden können Hinweise auf einen *gutartigen erhöhten Schädelinnendruck sein*. Wenn Ihr Sehvermögen betroffen ist, *setzen Sie Alitretinoin Leman sofort ab* und verständigen Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

·*Blut und Kreislauf*: Entzündung der Blutgefässe.

Nebenwirkungen nach Markteinführung (nicht bekannte Häufigkeit):

Nach der Markteinführung von Alitretinoin Leman wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet, deren Häufigkeit nicht verlässlich abgeschätzt werden kann:

·Schwere allergische Reaktionen und Überempfindlichkeit.

·Stimmungsschwankungen, Selbstmordgedanken (s. unten).

·Probleme beim Sehen in der Dunkelheit.

·Starke Magen- oder Bauchschmerzen mit oder ohne schwerem blutigem Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

·Veränderungen der Nägel.

·Abnormale Haarstruktur (z.B. Kräuseln der Haare).

·Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

·Wasseransammlungen im Gewebe an Armen und Beinen (periphere Ödeme).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln, die zur selben Familie gehören wie Alitretinoin Leman.

Diese Nebenwirkungen wurden bisher bei Alitretinoin Leman noch nicht beobachtet, können aber nicht ausgeschlossen werden.

Sie sind sehr selten und betreffen weniger als 1 von 10'000 Anwendern.

Psychische Störungen

Einige Patienten hatten den Wunsch, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken), unternahmen einen Selbstmordversuch (versuchter Suizid) oder begingen Selbstmord (Suizid). Es kann sein, dass diese Patienten nicht depressiv erscheinen.



Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten. Ihr Arzt kann anordnen, dass Sie Alitretinoin Leman absetzen. Es kann aber sein, dass diese Massnahme nicht ausreicht, um die Wirkungen zu beenden. Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann die entsprechenden Vorkehrungen treffen.

Sprechen Sie mit einem Mitglied Ihrer Familie oder einem engen Freund/einer engen Freundin darüber, dass durch die Behandlung mit Alitretinoin Leman eventuell Depressionen oder signifikante Stimmungs- oder Verhaltensänderungen auftreten können. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Bitten Sie sie auch, sich um Sie zu kümmern, wenn sie sich über Ihre Depressionen oder andere Änderungen in Ihrem Verhalten Sorgen machen.

·Diabetes

Übermässig starker Durst; häufiger Harndrang; Bluttests zeigen erhöhte Blutzuckerwerte. Dies können Hinweise auf Diabetes sein.

·Knochenstörungen

Arthritis; Knochenstörungen (verzögertes Wachstum, Veränderungen der Knochendichte); im Wachstum befindliche Knochen können nicht mehr weiterwachsen.

·Sehstörungen

Es kann sein, dass Ihr Sehvermögen bei Dunkelheit beeinträchtigt ist, Farbenblindheit auftritt und sich das Farbsehen verschlechtert.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn eine Nebenwirkung stärker wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren, um die Weichkapseln vor Feuchtigkeit zu schützen.

Alitretinoin Leman muss für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete und verfallene Arzneimittel bitte zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurückbringen.

Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin alle nicht eingenommenen Weichkapseln zurück und behalten Sie diese nur, wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun sollen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Alitretinoin Leman enthalten?

Eine Weichkapsel enthält:

Wirkstoffe

Alitretinoin 10 mg resp. 30 mg.

Hilfsstoffe



Inhalt der Weichgelatine kapsel:

Raffiniertes Sojaöl, teilweise gehärtetes Sojaöl, gehärtetes Pflanzenöl, Glycerinmonostearat 40-55, mittelkettige Triglyceride, all-rac-alpha-Tocopherol.

Kapselhülle (Alitretinoin Leman 10 mg):

Gelatine, Glycerin (E 422), flüssiges Sorbitol (nicht kristallisierbar E 420), gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Kapselhülle (Alitretinoin Leman 30 mg):

Gelatine, Glycerin (E 422), flüssiges Sorbitol (nicht kristallisierbar, E420), gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

68836 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Alitretinoin Leman? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Alitretinoin Leman 10 mg, Packungen zu 30 Weichkapseln.

Alitretinoin Leman 30 mg, Packungen zu 30 Weichkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Leman SKL SA, Lancy

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

