

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Alitretinoin Leman

Che cos'è Alitretinoin Leman e quando si usa?

Il principio attivo di Alitretinoin Leman è l'alitretinoina. Appartiene ad un gruppo di medicinali, noti con il nome di *retinoidi*, che sono affini alla vitamina A. Le capsule molli di Alitretinoin Leman sono disponibili in due dosaggi che contengono 10 mg o 30 mg di alitretinoina.

Alitretinoin Leman viene impiegato nei pazienti con eczema cronico della mano di grado severo e refrattario alle terapie che hanno ricevuto un trattamento locale intensivo per almeno 4 settimane e a cui non hanno risposto. Il pretrattamento comprende la prevenzione del contatto con le sostanze nocive scatenanti, la protezione della pelle e potenti corticosteroidi per uso topico. Il trattamento con Alitretinoin Leman deve essere tenuto sotto controllo da un dermatologo.

In caso di gravidanza, Alitretinoin Leman può portare a gravi malformazioni del feto per cui sono assolutamente necessarie particolari misure precauzionali che richiedono un rigoroso controllo medico.

Alitretinoin Leman deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Alitretinoin Leman viene prescritto in base a criteri che possono essere diversi a seconda del paziente. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e in nessun caso deve consegnare ad altre persone il medicamento e le direttive valide per il suo caso specifico.

Quando non si può assumere Alitretinoin Leman?

- Se è incinta non deve assumere Alitretinoin Leman in nessun caso.
- Se è in età fertile e non usa dei metodi contraccettivi efficaci.
- Se allatta al seno.
- Se soffre di una malattia del fegato.
- Se soffre di una grave malattia dei reni.
- Se i suoi grassi nel sangue sono troppo alti (ad es. colesterolo alto o elevazione dei trigliceridi).
- Se soffre di una malattia della tiroide non trattata.
- Se ha un tasso di vitamina A molto alto nell'organismo (ipervitaminosi A).
- Se è allergico (ipersensibile) all'alitretinoina o ad uno degli altri componenti di Alitretinoin Leman. Alitretinoin Leman contiene olio di semi di soia. Non può assumerlo se è ipersensibile (allergico) alle arachidi o alla soia.
- Se soffre d'intolleranza al fruttosio.
- Se assume tetraciclina (un tipo di antibiotico) o metotressato (un tipo di citostatico).

Se uno di questi punti la riguarda, ne parli con il suo medico e non assuma Alitretinoin Leman.

Le capsule molli di Alitretinoin Leman non devono essere somministrate ai bambini o agli adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Alitretinoin Leman?

Alle donne in età fertile, Alitretinoin Leman viene prescritto solo a condizioni molto restrittive a causa del rischio di malformazioni (danni al feto).



·*Prima dell'inizio del trattamento, è necessario verificare che lei non sia incinta.* Il suo medico la sottoporrà a due test di gravidanza separati i cui esiti devono essere negativi.

·*Il suo medico deve averle spiegato il rischio di malformazioni:* deve comprendere il motivo per cui non deve restare incinta e cosa deve fare per prevenire una gravidanza.

·*Deve aver parlato con il suo medico dei metodi anticoncezionali.* Il suo medico le darà informazioni sulla prevenzione di una gravidanza. Può mandarla da uno specialista che potrà offrirle consigli sulla contraccezione.

·*Si deve dichiarare disposta ad usare per un mese prima dell'assunzione di Alitretinoin Leman, durante il trattamento e per un mese dopo due metodi contraccettivi efficaci, compreso un metodo di barriera (preservativi o un cappuccio cervicale più spermicida).*

·*Dovrà usare dei metodi contraccettivi anche se non ha le mestruazioni* oppure se attualmente non è sessualmente attiva (a meno che il suo medico non sia dell'opinione che non sia necessario).

·*Deve acconsentire ad analisi di controllo mensili* e ad ulteriori test di gravidanza se il suo medico lo richiede. Un mese dopo aver sospeso Alitretinoin Leman, sarà eseguito un test. *Non deve restare incinta durante il trattamento e fino ad un mese dopo.*

·*Il suo medico potrà richiedere a lei personalmente o al suo tutore di firmare un modulo* nel quale si conferma che le sono stati illustrati i rischi e che lei accetta di attenersi alle necessarie misure di sicurezza.

·*La quantità di Alitretinoin Leman prescritta per ogni ricetta medica è limitata all'occorrenza per 30 giorni.* In caso di prosecuzione del trattamento, è necessaria una nuova prescrizione ogni 30 giorni. Il suo farmacista può darle Alitretinoin Leman solo nello spazio di 7 giorni dopo la data di prescrizione. Al termine dei 7 giorni la ricetta scade e Alitretinoin Leman le potrà essere dato in farmacia solo presentando una nuova ricetta.

Se, nonostante la rigorosa contraccezione, dovesse restare incinta durante l'assunzione di Alitretinoin Leman o nel mese dopo il termine del trattamento oppure avesse il sospetto di essere incinta, deve sospendere immediatamente il medicamento ed avvertire il suo medico. Il medico potrà mandarla da uno specialista che le dirà cosa fare.

Il suo medico le mostrerà del materiale informativo scritto sulla gravidanza e sulla contraccezione specifico per i pazienti in terapia con Alitretinoin Leman. Se il suo medico non le ha ancora mostrato questo materiale informativo, glielo chiedi.

Consigli per gli uomini

Nello sperma degli uomini che assumono Alitretinoin Leman sono presenti piccolissime quantità di alitretinoina. Non è atteso che queste piccole quantità possano mettere in pericolo il feto, nel caso in cui la partner sia in gravidanza. Ricordi che non deve passare il medicamento a terzi, soprattutto non alle donne.

Consigli per entrambi i sessi

·*Durante l'assunzione di Alitretinoin Leman e fino ad un mese dopo, non potrà donare il sangue.* Se una donna in gravidanza riceve il suo sangue, il bambino può nascere con delle malformazioni.

·*Limiti al minimo il contatto con la luce solare* ed eviti le lampade UV o i lettini UV, a meno che questo non avvenga sotto monitoraggio medico e in presenza di un'indicazione medica. La sua pelle può reagire in maniera più sensibile alla luce del sole. Utilizzi un prodotto solare protettivo con un fattore di protezione elevato (SPF 15 o più alto) prima di esporsi al sole.

·*Se durante il trattamento compare secchezza della cute o delle labbra, utilizzi una crema idratante e un balsamo per labbra.*

·*Riduca le attività fisiche intensive:* l'alitretinoina può causare dolori ai muscoli e alle articolazioni.

·*In caso di secchezza degli occhi,* è possibile alleviarla applicando una pomata oftalmica umettante oppure delle lacrime artificiali. Se porta le lenti a contatto, in caso di secchezza oculare, dovrà eventualmente indossare gli occhiali per la durata del trattamento con alitretinoina. La secchezza oculare e i problemi alla



vista in genere si normalizzano dopo aver sospeso il trattamento.

·*Se ha problemi alla vista, informi immediatamente il suo medico.* In alcuni casi Alitretinoin Leman deve essere sospeso e la sua funzione visiva deve essere tenuta sotto controllo.

Può darsi che durante il trattamento lei veda meno bene al buio. In questo caso non dovrà mettersi al volante o utilizzare macchinari.

·*Se insorgono mal di testa persistente, nausea o vomito e vista sfocata, possono essere indici di una malattia denominata ipertensione endocranica benigna (pressione alta all'interno del cranio di natura benigna).*

Sospenda subito le capsule molli e si metta in contatto al più presto possibile con il suo medico.

·*In caso di diarrea emorragica, sospenda subito le capsule molli e si metta al più presto possibile in contatto con il suo medico.*

·*Enzimi epatici:* Alitretinoin Leman può causare un aumento degli enzimi epatici. Perciò, durante il trattamento, il suo medico la sottoporrà ad analisi del sangue, per monitorare gli enzimi epatici. Se gli enzimi epatici rimangono elevati, il suo medico potrà ridurre il dosaggio di Alitretinoin Leman o interrompere il trattamento.

Prima del trattamento, deve informare il suo medico se:

·*ha già sofferto di problemi psichici, compresa la depressione, pensieri suicidi o una psicosi o se assume dei medicinali per una di queste patologie.*

·*Se ha valori elevati dei grassi nel sangue, può darsi che debba sottoporsi più di frequente alle analisi del sangue. Alitretinoin Leman spesso aumenta i valori dei grassi nel sangue, come il colesterolo o i trigliceridi. Se i grassi nel sangue restano alti, il suo medico può ridurre la dose o sospendere Alitretinoin Leman.*

·*Se ha sofferto di disturbi della tiroide.* Alitretinoin Leman può ridurre il livello degli ormoni tiroidei. Se il livello di ormoni tiroidei è basso, il suo medico può prescrivere degli integratori.

·*Se soffre di diabete.* Alitretinoin Leman può aumentare i livelli di glicemia. Durante il trattamento, il medico monitorerà eventualmente i livelli di glicemia, soprattutto se soffre già di diabete o è in sovrappeso.

·*Se utilizza ketoconazolo, fluconazolo o miconazolo (medicamenti per il trattamento di infezioni).*

·*Se utilizza gemfibrozil (medicamento per abbassare i livelli di colesterolo), diosmina (medicamento per il trattamento delle emorroidi) o acido valproico (un medicamento contro l'epilessia).*

In questi casi, il suo medico potrebbe aggiustare la dose di Alitretinoin Leman.

·*Se utilizza iperico (estratto vegetale per il trattamento delle depressioni), inibitori delle proteasi (per il trattamento dell'HIV o dell'epatite C) o medicinali per il trattamento dell'epilessia o delle convulsioni. Questi possono ridurre l'efficacia della pillola anticoncezionale.*

·*Se soffre di una disfunzione epatica.* Alitretinoin Leman non deve essere assunto in presenza di una disfunzione epatica.

·*Se soffre di una disfunzione renale.* Alitretinoin Leman non deve essere assunto in presenza di severe disfunzioni renali. Se soffre di un disturbo renale, si accerti assieme al suo medico che Alitretinoin Leman sia adatto a lei.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio.

Se il medico vi ha detto che avete un'intolleranza a certi zuccheri o se vi è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica caratterizzata dall'incapacità di scomporre il fruttosio, parlatene con il vostro medico prima di prendere o ricevere questo medicinale.

Il sorbitolo contenuto in Alitretinoina Leman può causare disturbi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Durante l'assunzione di Alitretinoin Leman *non dovrà assumere integratori di vitamina A* perché aumenterebbero il rischio di effetti collaterali. Durante l'assunzione di Alitretinoin Leman, non può assumere altri retinoidi, quali



isotretinoina o tazarotene.

Non si raccomanda di utilizzare Alitretinoin Leman assieme all'amiodarone (medicamento per la regolazione della frequenza cardiaca).

Alitretinoin Leman può anche influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Di questi fanno parte:

- paclitaxel (medicamento per il trattamento del cancro),
- rosiglitazone o repaglinide (medicamenti per il trattamento del diabete).

Alitretinoina Leman contiene olio di soia. Se si è allergici alle arachidi o alla soia, non usare questo medicinale.

Questo medicinale contiene 9,295 mg di sorbitolo per 10 mg di softgel e 17,884 mg di sorbitolo per 30 mg di softgel.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Alitretinoin Leman durante la gravidanza o l'allattamento?

Importante indicazione per le donne

Alitretinoin Leman può provocare gravi malformazioni del feto e, di conseguenza, portare alla nascita di un bambino con gravi malformazioni (detto in termini medici, il medicamento è *teratogeno*). Il preparato aumenta anche il rischio di aborto.

·Se è incinta, non deve assumere Alitretinoin Leman in nessun caso (vedere «Quando non si può assumere Alitretinoin Leman?»).

·Non deve assumere Alitretinoin Leman se allatta al seno. Il medicamento può passare nel latte materno e danneggiare il suo bambino.

Come usare Alitretinoin Leman?

Adulti

Assuma le capsule molli con un pasto principale, se possibile ogni giorno alla stessa ora. Deglutisca le capsule molli intere senza masticarle.

La dose è di 10 mg o 30 mg al giorno. Se l'organismo non tollera la dose raccomandata di 30 mg, le potrà essere prescritta la dose più bassa da 10 mg.

Per quanto tempo deve assumere le capsule molli?

Un ciclo di trattamento dura normalmente tra le 12 e le 24 settimane a seconda dell'entità del miglioramento della malattia. Se il suo primo trattamento ha avuto esito favorevole, il suo medico può prescrivere un altro trattamento se i sintomi ritornano.

Se ha preso più Alitretinoin Leman di quanto deve

Se ha assunto troppe capsule molli o se un'altra persona ha assunto per sbaglio il suo medicamento, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista oppure l'ospedale più vicino.

Se ha dimenticato di prendere Alitretinoin Leman

Se ha dimenticato una dose, la assuma appena se ne ricorda. Se, però, è quasi il momento di assumere la dose successiva, salti l'assunzione dimenticata e assuma il medicamento ai soliti orari. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato una capsula molle.

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 Alitretinoin Leman?

Negli studi clinici con alitretinoina, si sono osservati gli effetti collaterali descritti di seguito.



Effetti collaterali molto comuni (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- *Aumento del livello di grassi nel sangue:* aumento dei valori dei trigliceridi e del colesterolo nel sangue.
- *Mal di testa.*

Effetti collaterali comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- *Disturbi del sistema del sangue:* aumento dei trombociti (piastrine del sangue), carenza di globuli bianchi e rossi.
- *Problemi alla tiroide:* riduzione del livello di ormoni tiroidei.
- *Depressioni,* inclusa una sensazione di tristezza o di vuoto.
- *Vertigini.*
- *Problemi agli occhi:* infiammazione dell'occhio (congiuntivite) e della zona delle palpebre; secchezza oculare e irritazioni.

Chieda al farmacista un collirio indicato. Se porta le lenti a contatto e sviluppa secchezza agli occhi deve optare eventualmente per l'uso degli occhiali.

- *Rumore continuo nelle orecchie (tinnito).*
- *Sangue e circolazione:* vampate di calore, ipertensione arteriosa.
- *Nausea,* secchezza della bocca, vomito.
- *Problemi al fegato:* aumento del livello degli enzimi epatici nelle analisi del sangue.
- *Problemi della pelle e dei capelli:* secchezza della pelle, in particolare delle labbra e del volto, pelle infiammata, arrossamenti cutanei, eruzione cutanea pruriginosa, caduta dei capelli.
- *Dolori muscolari e articolari:* mal di schiena, dolore muscolare, dolori articolare. Alto tasso di prodotti di degradazione dei muscoli nel sangue in seguito ad attività fisica intensiva.
- *Stanchezza.*

Effetti collaterali non comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- *Disturbi della vista:* vista sfocata, opacizzazione della superficie degli occhi (cataratta). Se ha problemi della vista, *sospenda immediatamente Alitretinoin Leman* ed informi il suo medico.
- *Problemi otorinolaringoiatrici:* sangue dal naso.
- *Disturbi della digestione (dispepsia).*
- *Problemi della pelle:* prurito, eruzione cutanea, desquamazione della pelle, eczema cutaneo secco.
- *Disturbi delle ossa:* ulteriore crescita ossea, compresa la malattia della colonna vertebrale *spondilite anchilosante*.

Effetti collaterali rari (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- *Mal di testa persistente,* accompagnato da nausea, vomito e alterazioni della vista, compresa vista sfocata. Questi disturbi possono essere indice di un'*ipertensione endocranica benigna*. Se ha problemi della vista, *sospenda immediatamente Alitretinoin Leman* ed informi il suo medico.
- *Sangue e circolazione:* infiammazione dei vasi sanguigni.

Effetti collaterali dopo l'introduzione sul mercato (frequenza non nota)

Dopo l'introduzione sul mercato di Alitretinoin Leman, sono stati osservati i seguenti effetti collaterali, la cui frequenza non può essere stimata con certezza:



- reazioni allergiche e ipersensibilità gravi.
- oscillazioni dell'umore, pensieri suicidari (v. sotto).
- problemi di visione al buio.
- intensi dolori di stomaco o addominali con o senza diarrea sanguinolenta grave, nausea e vomito.
- alterazioni delle unghie.
- anormale struttura dei capelli (es. capelli increspati).
- aumentata sensibilità della cute alla luce solare.
- accumuli di liquidi nei tessuti di braccia e gambe (edemi periferici).

Altri possibili effetti collaterali

Effetti collaterali di altri medicinali appartenenti alla stessa famiglia di Alitretinoin Leman.

Questi effetti collaterali finora non sono stati ancora osservati con Alitretinoin Leman ma non possono essere esclusi.

Si tratta di effetti molto rari che riguardano meno di 1 utilizzatore su 10 000.

·Disturbi psichici

Alcuni pazienti hanno sentito il desiderio di farsi del male o di togliersi la vita (pensieri suicidi), hanno tentato il suicidio (tentato suicidio) o si sono suicidati (suicidio). È possibile che questi pazienti non sembrino depressi.

Informi immediatamente il suo medico se si manifestano segni di uno di questi disturbi psichici. Il suo medico può stabilire che lei deve sospendere Alitretinoin Leman. Può darsi, però, che questo provvedimento non basti a porre fine gli effetti. Forse potrebbe avere bisogno di ulteriore assistenza e il suo medico potrà prendere i provvedimenti necessari.

Parli con un familiare o un amico/un'amica del fatto che, in seguito al trattamento con Alitretinoin Leman, possono eventualmente comparire delle depressioni o significative alterazioni dell'umore o del comportamento. Inviti questa persona a leggere il foglietto illustrativo e la preghi anche di occuparsi di lei in caso di comparsa di depressioni o di altre alterazioni comportamentali.

·Diabete

Eccessivo senso della sete; aumento della frequenza dello stimolo urinario; elevati valori della glicemia alle analisi del sangue. Potrebbe trattarsi di segni di diabete.

·Disturbi delle ossa

Artrite; disturbi alle ossa (rallentamento della crescita, alterazioni della densità ossea); durante la crescita, ossa che non crescono più.

·Disturbi della vista

È possibile che la visione al buio venga compromessa, che compaia daltonismo (cecità ai colori) e che la percezione cromatica peggiori.

Parli con il suo medico se un effetto collaterale diventa più intenso.

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.



Conservare nel blister originale per proteggere le softgel dall'umidità.

Tenere Alitretinoin Leman fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicinali non devono essere smaltiti nell'acqua di scarico o tra i rifiuti domestici. Riportare i medicinali non utilizzati e scaduti in farmacia per lo smaltimento.

Al termine del trattamento, riporti al suo farmacista tutte le capsule molli non assunte e le conservi solo se il suo medico le ha espressamente detto di farlo.

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

Cosa contiene Alitretinoin Leman?

Una capsula molle contiene:

Principi attivi

Alitretinoina 10 mg o 30 mg.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula di gelatina morbida:

Olio di soia raffinato, olio di soia parzialmente idrogenato, olio vegetale idrogenato, glicerolo monostearato 40-55, trigliceridi a catena media, all-rac-alfa-tocoferolo.

Involucro della capsula (Alitretinoina Leman 10 mg)::

Gelatina, glicerolo (E 422), sorbitolo (liquido non cristallizzabile E420), acqua depurata, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172).

Involucro della capsula (Alitretinoina Leman 30 mg): gelatina, glicerolo (E 422), sorbitolo liquido (non cristallizzabile, E420), acqua depurata, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

68836 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Alitretinoin Leman? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Alitretinoin Leman 10 mg, confezioni da 30 capsule molli.

Alitretinoin Leman 30 mg, confezioni da 30 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

