


Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 1 van 9

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Neotigason<sup>®</sup> 10, capsules 10 mg**  
**Neotigason<sup>®</sup> 25, capsules 25 mg**

Acitretine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neotigason en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS NEOTIGASON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Neotigason bevat acitretine -een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam retinoïden. Retinoïden zijn afgeleid van vitamine A. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige vormen van bepaalde huidziekten waarbij de verhoorning van de huid gestoord is en die onvoldoende of in het geheel niet meer op andere behandelingen reageren. Met Neotigason worden de verschijnselen van de ziekte maar niet de ziekte zelf behandeld.


Neotigason wordt voorgeschreven:

- aan mensen met uitgebreide en ernstige vormen van verschillende huidaandoeningen door stoornissen van de buitenste huidlaag, de opperhuid, zoals psoriasis, gepaard gaande met een kaarsvetachtige, schilferende, droge huiduitslag.
- bij de behandeling van bepaalde huidaandoeningen die gekenmerkt zijn door droge schilfers als gevolg van een sterke verhoorning (ichthyosis) en daarop gelijkende aandoeningen waarbij een "rasphuid" (pityriasis) of kleine verhevenheden van de huid en slijmvliezen (lichen ruber) ontstaan.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u zwanger bent
- wanneer u borstvoeding geeft
- wanneer u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en dus zwanger kan worden, omdat Neotigason ernstige misvormingen bij het ongeboren kind kan veroorzaken. Als u samen met de

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 2 van 9

dokter de mogelijke risico's hebt besproken en toch besluit Neotigason te gebruiken moet u voldoen aan een aantal STRIKTE voorwaarden (zie bij Zwangerschap).

- wanneer u overgevoelig bent voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen of andere retinoïden. Deze hulpstoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Overgevoeligheid uit zich doorgaans in het optreden van huidreacties, zoals uitslag, galbulten en/of jeuk
- wanneer uw lever niet goed werkt
- wanneer uw nieren niet goed werken
- wanneer u vitamine A of andere retinoïden (hebt) gebruikt, dat wil zeggen meer dan wat normaal met het voedsel wordt ingenomen.
- wanneer u het antibioticum tetracycline gebruikt
- wanneer u teveel vetten of cholesterol in uw bloed hebt
- wanneer u behandeld wordt met methotrexaat (een middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker, psoriasis en reuma)
- wanneer u de zogenaamde minipil (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) gebruikt
- bij kinderen.

**Als één of meer van deze waarschuwingen op u van toepassing zijn**, ga dan terug naar uw arts voordat u Neotigason inneemt.


#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer u lijdt aan suikerziekte. Het vaker controleren van het suikergehalte in uw bloed is dan noodzakelijk bij het begin van de behandeling
- wanneer u alcohol drinkt ( zie onder "Zwangerschap" en "Mogelijke bijwerkingen"). Bespreek met uw dokter uw alcoholgebruik
- wanneer u merkt dat u problemen hebt bij het zien, vooral in het donker (zie ook bij Rijvaardigheid en het gebruik van machines)
- wanneer u last hebt van droge ogen
- wanneer u contactlenzen draagt. Vanwege de droge ogen is het soms noodzakelijk om een bril te dragen
- wanneer u bloeddonor bent. Tijdens de behandeling met Neotigason en gedurende 2 jaar na het stoppen van de behandeling mag u geen bloed geven
- wanneer u donorbloed ontvangt. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die kinderen kunnen krijgen mogen geen donorbloed ontvangen van patiënten die behandeld zijn met acitretine.

Raadpleeg uw dokter indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

#### ***Verder is het van belang om het volgende te weten:***

- Uw dokter zal bij u voordat de behandeling begint het bloed laten controleren om uw leverfunctie te controleren. Ook tijdens de eerste 2 maanden na het begin van de behandeling moet het bloed iedere week of om de week gecontroleerd worden. Daarna tenminste iedere 3 maanden. Als blijkt dat uw leverfunctie niet normaal is, moet deze wekelijks gecontroleerd worden. Als de behandeling vanwege deze afwijkende leverfunctie voortijdig wordt gestaakt, moet de leverfunctie tenminste gedurende 3 maanden na het stoppen van de Neotigason-behandeling gecontroleerd worden.
- Als u lijdt aan suikerziekte of wanneer bij u de vetstofwisseling verstoord is, wanneer u te zwaar bent of wanneer u teveel alcohol drinkt en bij langdurige behandeling, moet uw bloed op bloedsuikerspiegels, vetten en cholesterol gecontroleerd worden.

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 3 van 9

- Omdat de combinatie van zonlicht en Neotigason soms risico's met zich mee kan brengen is het beter eerst met uw dokter te overleggen of blootstelling aan zonlicht of het gebruik van een zonnebank in uw geval raadzaam is.
- Voorafgaand aan de behandeling met Neotigason en tijdens een langdurige behandeling zal uw dokter regelmatig (b.v. jaarlijks) röntgenfoto's van sommige botten laten maken omdat Neotigason kan leiden tot verbening. Als dat bij u het geval is, zal de dokter met u de voor- en nadelen van het doorgaan met de behandeling bespreken.
- Verhoging van de druk in de hersenen kan soms voorkomen. Symptomen hiervan kunnen zijn: ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien. Als deze verschijnselen bij u optreden moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk een dokter raadplegen.
- Behandeling met hoge doseringen kan stemmingswisselingen waaronder geïrriteerdheid, agressie en depressie veroorzaken.
- Een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt is zeer zelden gemeld (capillair lek syndroom / retinoïnezuur syndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht wat leidt tot zwelling) en shock (collaps).
- Een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis) is zeer zelden gemeld.

#### Waarop moet u letten met alcohol?

Het gebruik van alcohol in combinatie met Neotigason verhoogt de kans op bijwerkingen ( zie onder "Zwangerschap" en "Mogelijke bijwerkingen").

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### Zwangerschap

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.


Tijdens de zwangerschap mag u Neotigason NIET gebruiken.

Wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met Neotigason of binnen 2 jaar na het stoppen van de behandeling, bestaat er een grote kans dat u een ernstig misvormd kind krijgt. Daarom mag u Neotigason NOOIT tijdens de zwangerschap gebruiken en niet binnen 2 jaar na het stoppen van de behandeling zwanger worden.

**Alleen onder STRIKTE voorwaarden wordt Neotigason voorgeschreven aan vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).**

##### **Dit zijn de voorwaarden:**

- u moet lijden aan een ernstige aandoening die niet meer op andere behandelingen reageert
- u moet de gegeven instructies door uw dokter goed begrijpen en die ook op goede wijze uitvoeren
- u moet door uw dokter zijn voorgelicht over het risico van zwanger worden tijdens de behandeling en gedurende 2 jaar na het stoppen van de behandeling. Ook moet u door u dokter zijn voorgelicht over de te nemen voorzorgen en uw dokter moet u vertellen wat de gevolgen van een zwangerschap kunnen zijn
- u moet in staat zijn om doeltreffende maatregelen te nemen om te zorgen dat u niet zwanger wordt
- u moet goed begrijpen wat er kan gebeuren als u geen **doeltreffende** voorbehoedsmiddelen gebruikt
- u moet zonder onderbreking **doeltreffende** voorbehoedsmiddelen gebruiken 1 maand voordat de behandeling begint, tijdens de behandeling en gedurende 2 jaar na het stoppen van de behandeling. Er wordt geadviseerd een combinatie van 2 methodes toe te passen (een anticonceptiepil of een spiraaltje in combinatie met een condoom of pessarium,

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 4 van 9

- u moet binnen drie dagen voordat de behandeling begint een betrouwbare zwangerschapstest laten uitvoeren en deze test moet uitwijzen dat u niet zwanger bent
- u moet met de behandeling beginnen op de tweede of de derde dag van de eerstvolgende normale menstruatie
- u wordt ten sterkste aangeraden tijdens de behandeling elke maand een zwangerschapstest te laten uitvoeren
- u moet een zwangerschapstest niet ouder dan 3 dagen laten uitvoeren alvorens een nieuw recept wordt voorgeschreven
- u moet om de 1-3 maanden een zwangerschapstest laten uitvoeren voor een periode van 2 jaar na het stoppen met Neotigason
- u mag tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het stoppen van de behandeling geen alcohol gebruiken omdat alcohol de kans op misvormingen verhoogt
- uw dokter zal u vragen of u alles goed hebt begrepen en als dat zo is moet u dat bevestigen en moet u zich bereid verklaren alle maatregelen op te volgen.
- als u later nog eens een kuur met Neotigason krijgt, moet u aan dezelfde voorwaarden voldoen
- u moet deze voorwaarden ook opvolgen als u nooit voorbehoedsmiddelen gebruikt omdat u onvruchtbaar bent. Alleen als uw baarmoeder is weggehaald zijn de voorwaarden voor u niet van toepassing.

#### Borstvoeding

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag geen borstvoeding geven als u Neotigason inneemt. Neotigason gaat over in de moedermelk

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u tijdens uw behandeling 's nachts minder goed ziet. Dit kan plotseling gebeuren. Wazig zien en duizeligheid zijn soms gemeld. Als u dit ervaart, moet u geen auto rijden en geen machines bedienen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**


Gebruikt u naast Neotigason nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- U mag Neotigason niet samen met vitamine A of andere retinoïden innemen; dit verhoogt de kans op hypervitaminose A (teveel vitamine A).
- U mag Neotigason niet samen met het antibioticum tetracycline gebruiken omdat dan een verhoogde druk in de hersenen kan ontstaan.
- U mag Neotigason niet samen met methotrexaat (een middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker, psoriasis en reuma) gebruiken omdat deze combinatie leverontsteking kan veroorzaken.
- Neotigason kan de betrouwbaarheid van de zogenaamde minipillen (een anticonceptiepil met alleen een lage hoeveelheid progesteron) nadelig beïnvloeden, daarom kunt u deze pillen niet als anticonceptivum gebruiken als u ook Neotigason gebruikt.
- De werking van fenytoïne (een middel tegen epilepsie) kan versterkt worden door Neotigason. Dat kan betekenen dat de dosering van fenytoïne moet worden aangepast.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw dokter zal u vertellen hoeveel Neotigason u moet innemen, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Neotigason moet innemen. U moet zich strikt hieraan houden.

Bij het nauwkeurig opvolgen van het voorschrift van uw dokter verminderen de ziekteverschijnselen meestal, maar het kan weken duren voordat een goed of redelijk goed effect wordt bereikt. Als u de

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 5 van 9

aanwijzingen niet goed opvolgt zullen de ziekteverschijnselen niet of nauwelijks afnemen en eerder verergeren.

De dosering is per persoon verschillend en wordt door uw dokter bepaald aan de hand van uw reactie op het middel. De gebruikelijke dosering is:

- de eerste 2 tot 4 weken een capsule van 25 milligram of 3 capsules van elk 10 milligram per dag
- daarna wordt een vaste dosering (meestal 25-50 milligram per dag) vastgesteld. Deze dosering kan tot 75 milligram (3 capsules van 25 milligram) per dag bedragen.

De capsules dienen tijdens de maaltijd of met wat melk te worden ingenomen.

Met andere uitwendige behandelingen van de huid kunt u na overleg met uw dokter meestal gewoon doorgaan.

In geval u bemerkt dat Neotigason te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw dokter of uw apotheker.

Als u de indruk hebt dat uw klachten en verschijnselen niet of onvoldoende door de behandeling met Neotigason verminderen, overleg dan met uw dokter of u met de Neotigason-behandeling zult doorgaan of dat er een andere behandeling gekozen moet worden.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien u teveel Neotigason hebt ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid en/of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk. U moet dan het gebruik van Neotigason onmiddellijk staken en uw dokter raadplegen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

**Neem nooit een dubbele dosis van Neotigason om zo de vergeten dosis in te halen. Bent u vergeten uw capsules in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in ga dan gewoon verder volgens het doseringsschema.**

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw dokter kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Neotigason. U moet uw dokter altijd inlichten als u met het gebruik van Neotigason wilt stoppen.

In het algemeen kan de behandeling gestopt worden als de huidafwijkingen geheel of vrijwel geheel zijn verdwenen.

Het is geen probleem om Neotigason later weer te gebruiken als uw dokter het opnieuw voorschrijft, mits u aan de STRIKTE voorwaarden voldoet.


## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Neotigason bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Neotigason hangen nauw samen met de dosering. Naarmate de dosering per dag hoger is, neemt de kans op bijwerkingen bij u toe. De meeste bijwerkingen treden op bij het begin van de behandeling wanneer de dosering nog moet worden aangepast. Ook verdwijnen de meeste bijwerkingen bij het verlagen van de dosering of na het stoppen van de behandeling.

Soms komt het voor dat de huidaanandoening tijdens het begin van de behandeling tijdelijk vererbert.


Omdat Neotigason is afgeleid van vitamine A lijken de meest voorkomende bijwerkingen op de dezelfde verschijnselen die voorkomen bij iemand die teveel vitamine A gebruikt.

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1401      Pag. 6 van 9


Voor de evaluatie van de bijwerkingen worden de volgende omschrijvingen van de frequenties gebruikt:

<i>Zeer vaak:</i>	bij meer dan 1 op 10 van de behandelde patiënten
<i>Vaak:</i>	bij minder dan 1 op 10, maar bij meer dan 1 op 100 van de behandelde patiënten
<i>Soms:</i>	bij minder dan 1 op 100, maar bij meer dan 1 op 1.000 van de behandelde patiënten
<i>Zelden:</i>	bij minder dan 1 op 1.000, maar bij meer dan 1 op 10.000 van de behandelde patiënten
<i>Zeer zelden:</i>	bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten
<i>Niet bekend:</i>	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b> Niet bekend	Ontsteking van de schede en de uitwendige geslachtsdelen.
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b> Niet bekend	Directe allergische reactie met symptomen zoals huiduitslag, zwelling of jeuk van de huid, rode en gezwollen ogen, ernstige neusverstopping, astma of een piepende ademhaling. De reactie kan licht tot levensbedreigend zijn.
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b> Vaak  Soms  Zelden  Zeer zelden	Hoofdpijn  Duizeligheid  Zenuwziekte  Verhoging van de druk in de hersenen kan soms voorkomen. Symptomen hiervan kunnen zijn: ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien. <i>Als deze verschijnselen bij u optreden moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk een dokter raadplegen.</i>
<b>Oogaandoeningen</b> Zeer vaak    Soms  Zeer zelden	Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen. Het dragen van contactlenzen kan een probleem worden, waardoor het noodzakelijk kan worden voor een bril te kiezen. <i>Droge ogen kunnen behandeld worden met een milde oogzalf.</i>  Wazig zien  Nachtblindheid, bindvliesontsteking
<b>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</b> Niet bekend	Gehoorstoornissen, oorsuizen
<b>Bloedvataandoeningen</b> Niet bekend	Blozen, een ernstige aandoening die lekken van de kleine bloedvaten (haarvaten) veroorzaakt (capillair lek syndroom / retinoïnezuur syndroom). Dit kan leiden tot ernstige hypotensie (lage bloeddruk), oedeem (ophoping van vocht wat leidt tot zwelling) en shock (collaps).

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 7 van 9

<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b> Zeer vaak	Droge slijmvliezen en ontsteking van de slijmvliezen (b.v. neusbloeding en neusverkoudheid)
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b> Zeer vaak  Vaak  Soms  Niet bekend	Droge mond, dorst  Ontsteking van het mondslijmvlies, maag-darm stoornis (b.v. buikpijn, diarree, misselijkheid, braken)  Tandvleesontsteking  Smaakstoornis, rectale bloeding
<b>Lever- en galaandoeningen</b> Soms  Zeer zelden	Hepatitis  Geelzucht (gele verkleuring van huid of ogen). <i>Als bij u geelzucht optreedt, moet u de behandeling stoppen en uw dokter raadplegen.</i>
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b> Zeer vaak  Vaak  Soms  Niet bekend	Ontstoken lippen, jeuk, haaruitval, afschilfering van de huid (over het hele lichaam, met name op de handpalmen en de voetzolen)  Fragiele huid, plakkerige huid, ontsteking van de huid, abnormale haar textuur, brosse nagels, ontsteking van het nagelbed, roodheid van de huid.  Kloven, ontsteking van de huid met blaarvorming, lichtgevoeligheidsreactie  Etterige ontsteking, verlies van wimpers en wenkbrauwen (madarose), een ernstige huidreactie met symptomen zoals uitslag, blaarvorming of afschilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis).  <i>Met een verzachtende zalf worden deze verschijnselen meestal verlicht.</i> <i>Droge lippen kunnen worden behandeld met een vette lippenzalf.</i>
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b> Vaak  Zeer zelden	Gewrichtspijn, spierpijn  Pijn in de botten, botafwijking
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b> Vaak	Vochtophoping <i>Als dit voorkomt kan een nieronderzoek noodzakelijk zijn.</i>
<b>Onderzoeken</b> Zeer vaak	Afwijkende lever functie testen

Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 8 van 9

	Vetzuren abnormaal
--	--------------------

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.


## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acitretine.
- De andere stoffen in dit middel zijn gelatine, gesproeidroogde glucosestroop, natriumascorbaat, zwart ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en microkristallijne cellulose.

### Hoe ziet Neotigason eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neotigason 10 is verkrijgbaar als bruin-witte capsules met het opschrift “ actavis ” en “10”. De capsules bevatten 10 mg acitretine.

Neotigason 25 is verkrijgbaar als geel-bruine capsules met het opschrift “ actavis ” en “25”. De capsules bevatten 25 mg acitretine.

Neotigason 10 is verpakt in een omdoos met vrijwel ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.

Neotigason 25 is verpakt in een omdoos met vrijwel ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant


*Registratiehouder:*

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikurvegur 76-78

220 IS Hafnarfjordur, IJsland



Neotigason 10 en 25, capsules 10 en 25 mg	RVG 13103 - 13104	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1401	Pag. 9 van 9

*Fabrikant:*

Cenexi  
52, Rue Marcel et Jacques Gaucher,  
94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankrijk

Voor informatie kunt u contact opnemen met: Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Neotigason 10 is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 13103.  
Neotigason 25 is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 13104.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2014.