

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Toctino 10 mg kapselit, pehmeä

Toctino 30 mg kapselit, pehmeä

alitretinoiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Toctino on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Toctino-kapseleita
3. Miten Toctino-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Toctino-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Toctino on ja mihin sitä käytetään

Toctino-kapseleiden vaikuttava aine on alitretinoiini. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä *retinoidit*, jotka ovat sukua A-vitamiinille. Toctino-kapseleita on kahta vahvuutta: 10 mg tai 30 mg alitretinoiinia.

Toctino-kapseleita käytetään aikuisten vaikean kroonisen käsi-ihottuman hoitoon, joka ei ole parantunut muilla paikallisilla hoidoilla, steroidit mukaan luettuina. Toctino-hoito on annettava ihotautilääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Toctino-kapseleita

Älä ota Toctino-kapseleita

- **jos olet raskaana** tai jos voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (**ks. alla ”Raskaus ja imetys”**)
- jos imetät
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on **vaikea munuaissairaus**
- jos sinulla on **korkeat veren rasva-arvot** (kuten korkea kolesteroli tai kohonneet triglyseridit)
- jos sinulla on **hoitamaton kilpirauhassairaus**
- jos sinulla on **erittäin korkeat A-vitamiiniarvot** kehossasi (*A-hypervitamiinosisi*)
- jos olet **allerginen** alitretinoiinille, muille retinoideille (kuten isotretinoiinille), maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat **tetrasykliinia** (eräs *antibiootti*).

➔ Jos jokin näistä koskee sinua, **ota uudelleen yhteyttä lääkäriisi.**

Et saa ottaa Toctino-kapseleita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Toctino-kapseleita:

- **jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia**, kuten masennus, itsemurhakäyttäytyminen tai psykoosi, tai jos käytät lääkkeitä näihin tiloihin.
- **jos sinulla on munuaissairaus**, Toctinoa ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea munuaissairaus. Jos sinulla on munuaissairaus, varmista lääkäriltäsi, että Toctino sopii sinulle.
- **jos sinulla on korkeat veren rasva-arvot**, saatat tarvita verikokeita useammin. Toctino suurentaa usein veren rasva-arvoja, kuten kolesterolia tai triglyserideja. Jos veren rasva-arvosi pysyvät korkeina, lääkärisi saattaa pienentää annostasi tai lopettaa Toctino-kapseleiden käytön.
- **jos sinulla on korkea veren sokeripitoisuus (diabetes)**, saatat tarvita veren sokeriarvojen tarkastusta useammin. Lääkärisi saattaa aloittaa Toctinon pienemmällä annoksella.
- **jos sinulla on ollut kilpirauhassairaus**. Toctino saattaa alentaa kilpirauhashormonitasoja. Jos kilpirauhashormonitasosi on alhainen, lääkärisi saattaa määrätä sinulle korvaushoidon.

Ota huomioon seuraavat asiat hoidon aikana:

- **Jos sinulla on näköongelmia, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.** Toctino-hoito voidaan joutua lopettamaan, ja näköäsi voidaan joutua seuraamaan.
- **Jos saat jatkuvan päänsäryn**, kärsit pahoinvoinnista tai oksentelusta sekä hämärtyneestä näöstä, nämä saattavat olla merkkejä hyvälaatuudesta kallonsisäisestä hypertensiosta. **Lopeta heti kapselien käyttö** ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- **Jos sinulle ilmaantuu mielenterveysongelmia** kuten masennusta, itsemurha-ajatuksia tai psykoosi, **lopetä kapseleiden ottaminen heti** ja ota yhteys lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.
- **Jos sinulla on veristä ripulia, lopeta heti kapselien käyttö** ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- **Minimoi altistumista auringonvalolle** ja vältä solariumia. Ihosi voi herkistyä auringonvalolle. Ennen kuin menet ulos, käytä auringonsuojatuotetta, jossa on korkea suojakerroin (vähintään suojakerroin 15). **Jos ihosi ja huulesi kuivuvat** hoidon aikana, käytä kosteusvoidetta tai -emulsiota ja huulirasvaa.
- **Vähennä voimakasta fyysistä harjoittelua:** alitretinoiini voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipuja.
- **Jos silmäsi kuivuvat**, voit helpottaa kuivasilmäisyyttä käyttämällä silmävoidetta tai keinokyyneleitä. Jos käytät piilolinssesiä, voit joutua käyttämään silmälaseja alitretinoiinihoidon aikana. Kuivasilmäisyys ja näköongelmat palautuvat yleensä normaaleiksi hoidon loputtua.
- **Toctino-kapselit voivat nostaa maksaentsyymiarvoja.** Lääkärisi teettää verikokeita hoidon aikana näiden arvojen tarkistamiseksi. Jos arvot ovat korkeat, lääkärisi voi pienentää annostasi tai lopettaa Toctino-lääkityksen kokonaan.

Lapset ja nuoret

Toctino-kapseleita ei suositella alle 18-vuotiaille. Ei tiedetä, miten hyvin kapselit vaikuttavat tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Toctino

Älä ota muita retinoideja sisältäviä lääkevalmisteita (esim. isoretinoiini), **A-vitamiinilisiä tai tetrasykliinejä** (eräs antibiootti), kun otat Toctino-kapseleita. Nämä lisäävät haittavaikutusriskiä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos käytät **amiodaronia** (lääkeaine, joka auttaa säätelemään sydämen sykettä). Amiodaronia ei suositella otettavaksi yhdessä Toctinon kanssa.
- jos käytät **ketokonatsolia, flukonatsolia, mikonatsolia** (infektion hoitoon käytettyjä lääkeaineita). Lääkärisi voi päättää pienentää Toctino-annostasi.
- jos käytät **simvastatiinia** (kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeaine). Toctino voi pienentää tämän lääkeaineen määrää elimistössä.
- jos käytät **gemfibrotsiilia** (toinen kolesterolin alentamiseen käytetty lääkeaine) tai **oksandrolonia** (anabolinen steroidi). Lääkärisi voi päättää pienentää Toctino-annostasi.
- jos käytät **paklitakselia** (syövän hoitoon käytetty lääkeaine), **rosiglitatsonia** tai **repaglinidiä** (käytetään diabeteksen hoitoon). Toctino voi lisätä näiden lääkeaineiden määrää elimistössä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Raskaus ja imetys

Tärkeitä tietoja naisille

Älä ota Toctino-kapseleita, jos imetät

- Lääke kulkeutuu todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lastasi.

Älä ota Toctino-kapseleita, jos olet raskaana

Toctino aiheuttaa todennäköisesti vaikeita sikiövaurioita (eli se on teratogeeninen). Se lisää myös keskenmenon riskiä.

- **Et saa ottaa Toctino-kapseleita, jos olet raskaana.**
- **Et saa tulla raskaaksi Toctino-hoidon aikana** tai kuukauteen hoidon jälkeen.

Jos olet nainen ja saatat tulla raskaaksi:

Voit käyttää Toctino-kapseleita vain, jos täytät seuraavat EHDOTTOMAT ehdot, koska Toctino-kapseleiden käyttöön liittyy sikiövaurioiden riski:

- **Lääkärisi on selvittänyt sinulle sikiövaurioiden riskin:** Ymmärrät, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- **Olet keskustellut ehkäisystä** lääkärisi kanssa. Lääkärisi antaa sinulle tietoja ehkäisystä. Hän saattaa ohjata sinut erikoislääkärille, joka neuvoo ehkäisyasioissa.
- **Sinun on suostuttava käyttämään yhtä, mieluummin kahta tehokasta ehkäisymenetelmää, jolloin toinen on kondomi tai pessaari ja spermisidi**, kuukauden ajan ennen Toctino-kapseleiden aloittamista, hoidon ajan sekä kuukausi hoidon jälkeen. Kuukausi ennen hoidon aloittamista ja aloittaessasi hoidon lääkärisi pyytää sinua tekemään raskaustestin, jonka tuloksen on oltava negatiivinen.
- **Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisikaan kuukautisia** tai vaikka et tällä hetkellä olisi seksuaalisesti aktiivinen ellei lääkärisi katso, että minkäänlaista raskauden mahdollisuutta ei ole (esimerkiksi kohdunpoiston vuoksi).
- **Sinun on sitouduttava käymään lääkärin vastaanotolla kuukausittain** sekä tekemään lisäksi raskaustestit hoidon aikana ja noin viiden viikon kuluttua hoidon lopettamisen jälkeen lääkärisi päätöksen mukaisesti. Nämä raskaustestit on tehtävä kuukautiskierron kolmen ensimmäisen päivän aikana. Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana tai kuukauteen hoidon jälkeen.
- **Lääkärisi saattaa pyytää sinua (tai huoltajaasi) allekirjoittamaan lomakkeen**, joka vahvistaa, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että hyväksyt tarpeelliset varotoimet.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, annetaan lääkemääräys korkeintaan 30 päiväksi.

Uuteen hoitokertaan vaaditaan uusi lääkemääräys. Kukin lääkemääräys on voimassa 7 päivän ajan.

➔ Jos tulet raskaaksi tai epäilet, että olet voinut tulla raskaaksi Toctino-kapseleita käyttäessäsi tai kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta, lopeta heti lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi. Hän saattaa ohjata sinut erikoislääkärille.

Lääkärisi antaa sinulle luettavaksi Toctino-kapseleiden käyttäjille tarkoitetut kirjalliset ohjeet raskaudesta ja ehkäisystä. Jos et ole vielä nähnyt tätä materiaalia, pyydä sitä lääkäriltäsi.

Tietoja miehille

Toctino-kapseleita käyttävien miesten siemennesteessä on hyvin pieniä määriä alitretinoiinia, mutta niin vähän, ettei se vahingoita raskaana olevan kumppanin syntymätöntä lasta. Muista, ettet anna lääkettäsi kenellekään muulle, varsinkaan naisille.

Tietoja kummallekin sukupuolelle

Älä luovuta verta, kun otat Toctino-kapseleita tai yhteen kuukauteen sen käyttämisen jälkeen.

Jos raskaana oleva nainen saa vertasi, syntymätön lapsi voi vaurioitua. Älä koskaan anna lääkkeitäsi kenellekään toiselle. Käyttämättömät lääkkeet on palautettava apteekkiin hoidon loputtua.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Et ehkä näe yhtä hyvin hämärässä hoidon aikana. Jos sinulle käy näin, sinun ei tulisi ajaa eikä käyttää koneita.

Toctino sisältää soijaöljyä ja sorbitolia.

Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Toctino-kapseleita otetaan

Milloin kapselit otetaan

Kapseli tulisi ottaa pääaterian yhteydessä, mieluummin joka päivä samaan aikaan. Kapseli tulee nielaista kokonaisena, eikä sitä saa pureskella.

Kuinka paljon Toctino-kapseleita otetaan

Annos on joko 10 tai 30 mg kerran vuorokaudessa. Jos elimistösi ei siedä suositeltua 30 mg:n annosta, sinulle saatetaan määrätä pienempi 10 mg:n annos. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kuinka kauan kapseleita otetaan

Hoitokuuri kestää yleensä 12–24 viikkoa sairauden paranemisen mukaan. Jos ensimmäinen hoitokuuri auttoi, lääkäri saattaa määrätä toisen hoitokuurin, jos oireet palaavat.

Jos otat enemmän Toctino-kapseleita kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta kapselia tai joku muu ottaa vahingossa lääkettäsi, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimpään sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Toctino-kapselin

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin voit. Jos kuitenkin seuraava annos on kohta, jätä unohtunut annos väliin ja jatka normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

➔ Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Hyvin yleinen:	Esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä
Yleinen:	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta
Melko harvinainen:	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta
Harvinainen:	Esiintyy 1–10 käyttäjällä 10 000:sta

Hyvin yleiset haittavaikutukset

- Päänsärky.
- Kohonneet veren rasva-arvot: korkeat veren rasvatasot (triglyseridit) ja kolesteroliarvot.

Yleiset haittavaikutukset

- **Masennus ja muut mielenterveysongelmat:** masennus mukaan lukien surullinen tai tyhjä mieliala

- Sinun pitää kertoa perheenjäsenelle tai läheiselle ystävälle, että voit tuntea olosi masentuneeksi tai mielialasi tai käytöksesi voi muuttua merkittävästi, kun käytät Toctinoa. Pyydä heitä lukemaan tämä seloste. Voit pyytää heitä huolehtimaan sinusta, jos he ovat huolissaan masennuksestasi tai muista muutoksista käytöksessäsi.
- **Verisolujen häiriöt:** verihiutaleiden määrän lisääntyminen (soluja, jotka auttavat verta hyytymään), verikokeissa vähentynyt määrä puna- ja valkosoluja.
- **Kilpirauhasen ongelmat:** kilpirauhashormonien alentuneet tasot.
- **Silmäongelmat:** silmätulehdus (konjunktiviitti) ja silmäluomien alueen tulehdus; silmien kuivuus ja ärsytys.
- Pyydä apteekista sopivia silmätippoja. Jos käytät piilolinssijä ja silmät tuntuvat kuivilta, joudut ehkä käyttämään silmälaseja piilolinssien sijaan.
- **Kuulo-ongelmat:** jatkuva ääni korvissa (korvien soiminen, tinnitus)
- **Huimaus**
- **Veri ja verenkierto:** punastuminen, korkea verenpaine (hypertensio).
- **Suolisto- ja vatsaongelmat:** pahoinvointi, oksentelu, suun kuivuminen
- **Lihaskipu ja nivelkipu:** lihaskipu, nivelkipu, energian puute (väsymys). Lihasten hajoamistuotteiden tasot veressä kohoavat, jos harjoittelet kovasti.
- **Iho- ja hiuserongelmat:** kuiva iho, erityisesti kasvoilla, kuivat ja tulehtuneet huulet, ihon punoitus, kutiseva ihottuma, ihotulehdus, hiustenlähtö.
- **Maksaongelmat:** verikokeissa näkyvät kohonneet maksaentsyymit.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

- **Näköongelmat,** kuten hämärtyneenä näkö, vääristynyt näkö, samea silmän pinta (sarveiskalvosamentuma, kaihi).
➔ Jos sinulla on näköongelmia, **lopetta heti Toctino-kapseleiden käyttöä** ja ota yhteys lääkäriisi.
- **Iho-ongelmat:** kutiseva iho, ihon hilseily, ihottuma, kuiva ihottuma.
- **Korva-, nenä- ja nieluongelmat:** nenäverenvuoto.
- **Suolisto- ja vatsaongelmat:** ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- **Luuongelmat:** luun liikakasvu, myös selkärankasairaus *ankylosoiva spondyliitti*.

Harvinaiset haittavaikutukset

- **Pitkäkestoinen päänsärky** sekä samanaikaisesti esiintyvä pahoinvointi, oksentelu ja näkömuutokset, kuten näön hämärtyminen. Nämä voivat olla hyvänlaatuisen kallonsisäisen hypertension oireita.
➔ Jos saat näitä oireita, **lopetta heti Toctino-kapseleiden käyttöä** ja ota yhteys lääkäriisi.
- **Veri ja verenkierto:** verisuonten tulehdus.

Muut haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia ilmenee hyvin pienellä joukolla ihmisiä ja niiden tarkkaa ilmenemismäärää ei tiedetä:

Vakavat allergiset reaktiot. Merkkejä ovat:

- koholla oleva ja kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).
- turvotus, joskus kasvojen tai suun (angioedeema), joka voi haitata hengitystä.
- kollapsi.

➔ Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos saat näitä oireita. Lopeta Toctino-kapseleiden käyttö.

Suolisto- ja mahaoireet. Vaikea vatsakipu, johon voi liittyä veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua.

➔ **Lopeta heti Toctino-kapseleiden ottaminen** ja ota yhteys lääkäriisi. Nämä voivat olla merkkejä vakavasta suolistosairaudesta.

Mielialan vaihtelut tai itsemurha-ajatukset. Itkuisuus ja tunne-elämän häiriö.

Joillakin ihmisillä on ollut ajatuksia itsensä vahingoittamisesta ja itsemurhasta, tai he ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan. Nämä ihmiset eivät ehkä ole vaikuttaneet masentuneilta.

➔ **Ota heti yhteys lääkäriisi**, jos sinulla on merkkejä näistä mielenterveysongelmista. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua lopettamaan Toctino-kapseleiden käytön. Tämä ei ehkä riitä lopettamaan oireita, saatat tarvita lisää apua, ja lääkärisi huolehtii tästä.

Hämäränäön heikentyminen. Näkö palautuu yleensä normaaliksi, kun hoito lopetetaan.

Veri ja verenkierto: käsien, säärien tai jalkaterien turpoaminen (perifeerinen edeema)

Muiden Toctino-kapseleiden kanssa samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden haittavaikutukset

Näitä vaikutuksia ei ole havaittu toistaiseksi Toctino-kapseleilla, mutta niitä ei voida sulkea pois.

Ne ovat hyvin harvinaisia, ja niitä saattaa esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta.

Diabetes. Kova jano, tihentynyt virtsaamistarve, verikokeissa näkyvä verensokerin kohoaminen. Nämä voivat olla merkkejä diabeteksestä.

Luusairaudet. Nivel tulehdus, luusairaudet (viivästynyt kasvu, luuntiheyden muutokset), kasvavat luut lopettavat kasvun.

Silmä ja näköhäiriöt. Värisokeus ja värinäön heikentyminen, piilolinssien sietokyvyttömyys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Toctino-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Toctino sisältää

Vaikuttava aine on alitretinoiini.

Yksi pehmeä kapseli sisältää **10 mg** alitretinoiinia.

Yksi pehmeä kapseli sisältää **30 mg** alitretinoiinia.

Muut aineet ovat: puhdistettu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy, keskipitkäketjuiset triglyseridit, keltavaha, all-*rac*- α -tokoferoli, liivate, glyseroli, nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön), puhdistettu vesi, punainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172).

Muut aineet ovat: puhdistettu soijaöljy, osittain hydrattu soijaöljy, keskipitkäketjuiset triglyseridit, keltavaha, all-*rac*- α -tokoferoli, liivate, glyseroli, nestemäinen sorbitoli (kiteytymätön), puhdistettu vesi, punainen rautaoksidi (E 172) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Toctino 10 mg -valmistetta on saatavilla pehmeinä kapseleina. Kapselit ovat noin 11 millimetriä pitkiä ja 7 millimetriä leveitä, soikeita, väriltään ruskeita ja niissä on merkintä ”A1”.

Kapselit ovat 30 kappaleen läpipainopakkauksissa.

Toctino 30 mg -valmistetta on saatavilla pehmeinä kapseleina. Kapselit ovat noin 13 millimetriä pitkiä ja 8 millimetriä leveitä, soikeita, väriltään punaruskeita ja niissä on merkintä ”A3”.

Kapselit ovat 30 kappaleen läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy
PL 24 (Piispansilta 9 A)
02231 Espoo
Suomi

Valmistaja

SwissCaps GmbH
Grassingerstrasse 9
D-83043 Bad Aibling
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Latvia, Malta, Norja, Puola, Portugali, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tsekin tasavalta, Unkari:

Toctino

Kreikka: **Cehado**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09-10-2015

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Toctino 10 mg mjuka kapslar

Toctino 30 mg mjuka kapslar

alitretinoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (Se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Toctino är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Toctino
3. Hur du tar Toctino
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Toctino ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Toctino är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Toctino är alitretinoin. Det hör till en grupp läkemedel som kallas *retinoider* och som är besläktade med vitamin A. Toctino kapslar förekommer i två styrkor som innehåller 10 mg respektive 30 mg alitretinoin.

Toctino används för att behandla vuxna med svårt kroniskt handeksem som inte har blivit bättre efter andra utvärtes behandlingar, inklusive steroider. Behandling med Toctino måste ske under överinseende av en hudläkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Toctino

Ta inte Toctino

- **om du är gravid** eller om du kan bli gravid och inte använder effektiva preventivmedel (se nedan "Graviditet och amning")
- om du ammar
- om du har en **leversjukdom**
- om du har en **svår njursjukdom**
- om du har **höga halter av blodfetter** (t.ex. högt kolesterol eller förhöjda triglyceridnivåer)
- om du har en **obehandlad sköldkörtelsjukdom**
- om du har **mycket höga nivåer av vitamin A** i kroppen (*hypervitaminos A*)
- om du är **allergisk** mot alitretinoin, andra retinoider (såsom isotretinoin), mot jordnöt eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar **tetracyklin** (ett slags *antibiotikum*).

→ Om något av ovanstående gäller dig, **gå tillbaka till din läkare.**

Du får inte använda Toctino.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Toctino:

- **om du någon gång haft mentala hälsoproblem**, innefattande depression, självmordstankar, psykos eller om du tar mediciner för något av dessa tillstånd.
- **om du har någon njursjukdom**. Toctino rekommenderas inte för personer med moderat njursjukdom. Om du lider av någon njursjukdom ska du kontrollera med läkaren att Toctino passar för dig.
- **om du har höga blodfetter** behöver du oftare ta blodprover. Toctino brukar öka mängden blodfetter som kolesterol eller triglycerider. Om dina blodfetter fortsätter att vara höga kan din läkare sänka dosen eller låta dig sluta med Toctino.
- **om du har högt blodsocker (diabetes)**, blodsockernivåerna kan behöva kontrolleras oftare. Din läkare kan ordinera en lägre dos Toctino.
- **om du har haft en sköldkörtelsjukdom**. Toctino kan sänka dina nivåer av sköldkörtelhormon. Om dessa hormonnivåer är låga kan läkaren ordinera tillskott.

Du kan behöva vara särskilt försiktig under behandlingen:

- **Om du upplever några synproblem. Berätta omedelbart för din läkare.** Toctino behandlingen kan behöva stoppas och din syn kontrolleras.
- **Om du får ihållande huvudvärk**, illamående eller kräkningar samt dimsyn kan detta vara tecken på ett tillstånd som kallas godartad intrakraniell hypertoni.
Sluta omedelbart med kapslarna och kontakta din läkare så snart som möjligt.
- **Om du får något mentalt hälsoproblem**, innefattande depression, självmordstankar eller psykos **måste du genast sluta ta kapslarna** och kontakta läkare så fort som möjligt.
- **Om du får blodiga diarréer. Sluta omedelbart med kapslarna** och kontakta din läkare så snart som möjligt.
- **Minimera din exponering för solljus** och undvik solarium. Din hud kan bli mer känslig för solljus. Använd ett solskyddsmedel med hög skyddsfaktor (SPF 15 eller högre) innan du går ut i solen. **Om du får torr hud och läppar** under behandlingen ska du använda fuktighetskräm eller -salva eller läppbalsam.
- **Dra ner på intensiv fysisk aktivitet:** alitretinoin kan ge muskel- och ledvärk.
- **Om du drabbas av torra ögon** kan det hjälpa att applicera en smörjande ögonsalva eller tårersättningsdroppar. Om du bär kontaktlinser kan du behöva bära glasögon medan du behandlas med alitretinoin. Torra ögon och synproblem återgår vanligtvis till det normala när behandlingen är avslutad.
- **Toctino kan öka leverenzymnivåerna.** Din läkare kontrollerar deras nivåer genom blodprov under behandlingen. Om de är höga länge kan läkaren sänka dosen eller be dig upphöra med Toctino-behandlingen.

Barn och ungdomar

Toctino rekommenderas inte åt barn under 18 år. Det är inte känt hur bra Toctino fungerar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Toctino

Ta inte tillskott av andra retinoider (t.ex. isotretinoin), **vitamin A eller tetracykliner** (ett slags antibiotikum) medan du tar Toctino. Det ökar risken för biverkningar.

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du:

- ➔ tar **amiodaron** (ett medel för att reglera hjärtpulsen). Amiodaron rekommenderas inte att intas samtidigt med Toctino.
- ➔ tar **ketokonazol, flukonazol eller mikonazol** (medel för att behandla infektioner). Din läkare kan besluta att minska Toctino-dosen.
- ➔ tar **simvastatin** (ett medel för att sänka kolesterol). Toctino kan minska mängden av detta läkemedel i din kropp.
- ➔ tar **gemfibrozil** (ett annat medel för att sänka kolesterol) eller **oxandrolon** (en anabolisk steroid). Din läkare kan besluta att minska Toctino-dosen.

➔ tar **paklitaxel** (för behandling av cancer), **rosiglitazon** eller **repaglinid** (för behandling av diabetes). Toctino kan öka mängden av dessa medel i din kropp.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och växtbaserade läkemedel.

Graviditet och amning **Viktiga råd till kvinnor**

Ta inte Toctino om du ammar

- Medicinen överförs sannolikt i mjölken och kan skada ditt spädbarn.

Ta inte Toctino om du är gravid

Toctino orsakar sannolikt svåra fosterskador (d.v.s. är teratogent). Det ökar också risken för missfall.

- **Du får inte ta Toctino när du är gravid.**
- **Du får inte bli gravid medan du behandlas med Toctino**, eller under den första månaden efter behandlingen.

Om du är kvinna och kan bli gravid:

Du skall inte använda Toctino på grund av risken för fosterskador (skador på det ofödda barnet), såvida du inte uppfyller följande STRIKTA regler:

- **Läkaren måste ha förklarat risken för fosterskador:** du måste förstå varför du inte får bli gravid och vad du behöver göra för att förhindra det.
- **Du måste ha diskuterat preventivmedel** med din läkare. Du kommer att få information om hur man förhindrar graviditet. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist för preventivmedelsrådgivning.
- **Du måste samtycka till att använda minst en eller helst två effektiva preventivmetoder, innefattande en kondom eller pessar plus spermiedödande medel**, under en månad innan du tar Toctino, under själva behandlingen och under en månad efter. En månad innan du börjar behandlingen och då du inleder behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, som måste vara negativt.
- **Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstrationer** eller för närvarande inte är sexuellt aktiv såvida inte din läkare bedömer att det inte finns någon som helst risk för att bli gravid (t.ex. på grund av bortopererande av livmodern).
- **Du måste acceptera behovet av månatliga uppföljningsbesök hos läkaren** och fler graviditetstester under behandlingen och omkring 5 veckor efter behandlingen avslutats, om läkaren så bestämmer. Dessa tester skall utföras under de första 3 dagarna av varje menstruationscykel. Du får inte bli gravid under behandlingen och en månad därefter.
- **Din läkare kommer att be dig (eller din vårdnadshavare) att underteckna ett formulär** som berättar att du har informerats om riskerna och att du accepterar de nödvändiga försiktighetsåtgärderna.

Recept till fertila kvinnor ges för högst 30 dagars behandling.

Ett nytt recept behövs för ytterligare behandling. Varje recept gäller bara i 7 dagar.

➔ **Om du ändå blir gravid eller tror att du är gravid medan du tar Toctino, eller under månaden efter avslutad behandling, ska du genast sluta med läkemedlet**, och kontakta läkare. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist för råd.

Din läkare kommer att ge skriftliga råd om graviditet och preventivmedel för personer som använder Toctino. Om du inte redan fått detta material, be din läkare att få det.

Råd till män

Mycket små mängder alitretinoin finns i sperman hos män som tar Toctino, men det är för liten mängd för att skada din partners ofödda barn. Du måste komma ihåg att inte dela med dig av din medicin till någon annan, framför allt inte till kvinnor.

Råd till båda könen

Du ska inte ge blod medan du tar Toctino eller under en månad efter behandlingen. Om någon gravid kvinna skulle få ditt blod kan barnet födas med fosterskador. Ge aldrig Toctino till någon annan. Returnera oanvänt läkemedel till apoteket då behandlingen är slutförd.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ser möjligtvis inte lika bra i mörker under behandlingen. Om så är fallet bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Toctino innehåller sojaolja och sorbitol

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Toctino

När ska du ta kapslarna

Kapseln ska tas i samband med huvudmåltid och helst vid samma tid varje dag. Kapslarna ska sväljas hela och inte tuggas.

Hur många kapslar ska du ta

Dosen är 10 mg eller 30 mg en gång per dag. Om din kropp inte kan tolerera den rekommenderade dosen på 30 mg kan man ordinera en lägre dos på 10 mg till dig. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur länge ska du ta kapslarna

En behandlingsomgång varar oftast 12 till 24 veckor beroende på hur din sjukdom framskrider. Om din första behandling var lyckad kan läkaren ordinera ytterligare en behandlingsomgång om symtomen återkommer.

Om du har tagit för stor mängd av Toctino

Om du tar för många kapslar eller om någon annan tar din medicin av misstag bör du genast kontakta läkare, apotekspersonal eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Toctino

Om du missar en dos, ta den så snart du kan. Men om det snart är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta som tidigare. Ta inte dubbla doser för att kompensera för de doser du glömt.

→ Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar:	drabbar fler än 1 av 10 personer
Vanliga biverkningar:	drabbar mellan 1 och 10 personer av 100
Mindre vanliga biverkningar:	drabbar mellan 1 och 10 personer av 1000
Sällsynta biverkningar:	drabbar mellan 1 och 10 personer av 10 000

Mycket vanliga biverkningar

- Huvudvärk.
- **Förhöjda blodfetter:** högre nivåer av fetter (triglycerider) och kolesterol i blodet.

Vanliga biverkningar

- **Depression och andra mentala hälsoproblem:** Depression, inbegripande sorgsenhet eller tomhet.
 - › Du ska berätta för en familjemedlem eller nära vän att du kan bli deprimerad eller få betydande växlingar i humöret eller beteende då du tar Toctino. Be dem läsa denna bipacksedel. Kanske du kan be dem sköta om dig om de oroar sig över din depression eller andra förändringar i ditt beteende.
- **Blodcellsrubbningsar:** ökning av antalet blodplättar (celler som deltar i blodets koagulering), minskat antal röda och vita blodkroppar uppmätta i blodprov.
- **Sköldkörtelrubbningsar:** minskade nivåer av sköldkörtelhormon.
- **Ögonbesvär:** inflammation i ögat (konjunktivit) och ögonlocksområdet; ögonen känns torra och irriterade.
 - ➔ Fråga efter lämpliga ögondroppar på apoteket. Om du bär kontaktlinser och får torra ögon, kanske du måste bära glasögon i stället.
- **Öronbesvär:** ihållande oljud i öronen (tinnitus).
- **Svindel.**
- **Blod och cirkulation:** ansiktsrodnad, högt blodtryck (hypertension).
- **Tarm- och magbesvär:** sjukdomskänsla (illamående), sjukdom (uppkastningar), muntorrhet.
- **Muskel- och ledvärk:** muskelsmärta, ledvärk, låg energinivå (trötthet). Nivåer av musklernas nedbrytningsprodukter i blodet ökar om du tränar intensivt.
- **Hud- och hårproblem:** torr hud, särskilt i ansiktet, torra och inflammerade läppar, rodnad av huden, kliande hudutslag, inflammerad hud, håravfall.
- **Leverproblem:** förhöjda leverenzymerna mätt i blodprov.

Mindre vanliga biverkningar

- **Synproblem** inklusive dimsyn, förvrängd syn, grumlig yta på ögat (hornhinnegrumling, katarakt).
 - ➔ Om synen är påverkad, **sluta omedelbart att ta Toctino** och kontakta din läkare.
- **Hudproblem:** klinande hud, fjällande hud, utslag, torrt hudeksem.
- **Öron-, näs- och halsproblem:** näsblod.
- **Tarm- och magbesvär:** matsmältningsproblem (dyspepsi).
- **Benrubbningsar:** extra bentillväxt, inklusive ryggradssjukdomen *ankyloserande spondylit*.

Sällsynta biverkningar

- **Långvarig huvudvärk,** samtidigt med illamående, kräkningar och synförändringar såsom dimsyn. Detta kan vara tecken på godartad intrakraniell hypertoni.
 - ➔ Om du upplever dessa symtom, **sluta omedelbart att ta Toctino** och kontakta din läkare.
- **Blod och cirkulation:** inflammation i blodkärlen.

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har rapporterats hos ett mycket litet antal människor men deras exakta frekvens är okänd:

Svåra allergiska reaktioner. Symtomen inkluderar:

- upphöjda och klinade utslag (nässelutslag)
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (angioödem), som leder till andningssvårigheter
- kollaps.

➔ **Ta omedelbart kontakt med läkare om du får dessa symtom. Sluta ta Toctino.**

Tarm- och magsymtom. Svår buksmärta (ont i magen), med eller utan blodig diarré, illamående och kräkningar.

➔ **Sluta omedelbart att ta Toctino** och kontakta din läkare. Det kan vara tecken på allvarlig tarmrubbing.

Humörsvängningar eller självmordtankar, gråtmildhet och känslöstörningar.

Vissa människor har haft tankar på att skada sig själva eller ta livet av sig, eller de har försökt ta livet av sig eller begått självmord. Dessa personer behöver nödvändigtvis inte verka deprimerade.

➔ **Kontakta omedelbart din läkare** om du upplever tecken på dessa mentala problem. Läkaren kan råda dig att sluta med Toctino. Det kanske inte är tillräckligt för att effekterna ska upphöra: du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

Problem med att se på natten. Synproblem normaliseras vanligen då behandlingen upphör.

Blodet och cirkulationen: svullnad av händer, nedre delen av benen och fötterna (perifert ödem).

Biverkningar av andra mediciner som tillhör samma grupp som Toctino

Dessa effekter har hittills inte setts i samband med Toctino, men de kan inte uteslutas.

De är mycket sällsynta och kan drabba mindre än 1 av 10 000 personer.

Diabetes. Mycket svår törst, tätt urineringsbehov, blodtester som visar förhöjt blodsockervärde. Allt detta kan vara tecken på diabetes.

Benrubbingar. Ledinflammation, benrubbingar (försenad tillväxt, ändrar bentäthet), växande ben kan sluta växa.

Ögon och synrubbingar. Färgblindhet och försämrat färgseende. Intolerans mot kontaktlinser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Toctino ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Toctino innehåller

Den aktiva substansen är alitretinoin.

En mjuk kapsel innehåller **10 mg** alitretinoin.

En mjuk kapsel innehåller **30 mg** alitretinoin.

Övriga innehållsämnen är: raffinerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, gult vax, all-*rac*- α -tokoferol, gelatin, glycerol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande), renat vatten, röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).

Övriga innehållsämnen är: raffinerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, medellångkedjiga triglycerider, gult vax, all-*rac*- α -tokoferol, gelatin, glycerol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande), renat vatten, röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Toctino 10 mg förekommer i mjuka kapslar. Kapslarna är omkring 11 mm långa och 7 mm breda, ovala, brunfärgade märkta "A1". Kapslarna ligger i blisterförpackningar om 30 stycken.

Toctino 30 mg förekommer i mjuka kapslar. Kapslarna är omkring 13 mm långa och 8 mm breda, ovala, rödbrunfärgade märkta "A3". Kapslarna ligger i blisterförpackningar om 30 stycken.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy

PB 24 (Biskopsbron 9 A)

02231 Esbo

Finland

Tillverkare

SwissCaps GmbH

Grassingerstrasse 9

D-83043 Bad Aibling

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien, Danmark, Finland, Frankrike, Island, Italien, Lettland, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern: **Toctino**

Grekland: **Cehado**

Denna bipacksedel ändrades senast 09-10-2015