

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zorias 10 mg capsule

Zorias 25 mg capsule

Acitretina

Medicinale Equivalente

### AVVERTENZA

PUO' DANNEGGIARE GRAVEMENTE IL FETO

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci

Non utilizzare se si è o si pensa di essere in stato di gravidanza

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### Legga attentamente questo foglio prima di prendere il medicinale perché contiene informazioni importanti per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se compaiono effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere la sezione 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zorias e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zorias
3. Come prendere Zorias
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zorias
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. CHE COS'È ZORIAS E A CHE COSA SERVE

L'acitretina appartiene a un gruppo di medicinali noti come retinoidi. I retinoidi sono derivati della vitamina A.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare problemi gravi della pelle, caratterizzati da ispessimento o desquamazione, che non rispondono in modo soddisfacente ad altri trattamenti convenzionali.

Zorias viene utilizzato per trattare:

- **forme estese e gravi di varie patologie cutanee** che risultano da alterazioni dello strato superficiale della pelle (epidermide), quali la psoriasi, accompagnate da eruzione cutanea secca, desquamata e cerosa;
- **patologie cutanee specifiche caratterizzate da desquamazione secca** conseguente a una marcata cheratinizzazione (ittiosi, un processo organico in base al quale la cheratina si deposita nelle cellule rendendole spesse come unghie e capelli) e patologie simili che presentano eruzioni cutanee (pitiriasi) o piccole elevazioni della pelle e della mucosa (lichen ruber).

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ZORIAS

### Non prenda Zorias

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.
- Se esiste qualche possibilità che resti incinta, deve adottare le precauzioni riportate nel “Programma di Prevenzione della Gravidanza”, al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.
- se il suo **fegato** non funziona correttamente
- se i suoi **reni** non funzionano correttamente
- se ha livelli molto alti di **grasso o colesterolo** nel sangue (una condizione anche nota come “iperlipidemia”)
- se sta prendendo **altri medicinali retinoidi** o medicinali, supplementi vitaminici o alimenti contenenti alti livelli di vitamina A. Vedere paragrafo “Non prenda Zorias insieme a”
- se sta prendendo **antibiotici a base di tetracicline** (per un’infezione). Vedere paragrafo “Non prenda Zorias insieme a”
- se è in trattamento con **metotrexato** (un medicinale usato per il trattamento di cancro, psoriasi e malattie reumatiche). Vedere paragrafo “Non prenda Zorias insieme a”
- se usa la così detta **minipillola** (una pillola contraccettiva a basso contenuto di progesterone) l’effetto contraccettivo della minipillola può essere ridotto da Zorias e pertanto non viene più garantita una protezione contraccettiva affidabile. Vedere paragrafo “Non prenda Zorias insieme a”
- 7. se è **allergico/a** (ipersensibile) al principio attivo, a uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale (elencati nel paragrafo 6: “Contenuto della confezione e altre informazioni”) o ad altri medicinali “retinoidi”. L’ipersensibilità normalmente si manifesta sotto forma di reazioni cutanee, come eruzioni cutanee, orticaria e/o prurito.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere acitretina.

Avvertimento per tutti i pazienti

Acitretina fa aumentare comunemente i grassi nel sangue, come colesterolo o trigliceridi che sono stati associati a pancreatite.

Informi il medico se manifesta un dolore intenso all'addome e alla schiena (può essere un segno di infiammazione del pancreas).

### **Programma di Prevenzione della Gravidanza**

#### **Le donne in gravidanza non devono usare Zorias**

Questo medicinale può danneggiare gravemente il feto (si dice che è “teratogeno”) - esso può causare anomalie del nascituro a livello di cervello, viso, orecchio, occhio, cuore e alcune ghiandole (timo e

ghiandole paratiroidi). Esso può anche verosimilmente indurre aborto. Ciò può avvenire anche se Zorias viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve usare Zorias se è in gravidanza o se pensa di esserlo.
- Non deve usare Zorias se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Non deve usare Zorias se può rimanere incinta durante il trattamento.
- Non deve rimanere incinta per 3 anni dopo aver terminato questo trattamento poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.

**Alle donne che possono rimanere incinte Zorias viene prescritto con regole molto restrittive. Ciò a causa del rischio di danni che possono essere provocati al feto.**

Queste sono le regole:

- Il medico deve spiegare il rischio di danni al feto – lei deve comprendere che non deve restare incinta e di cosa necessita per prevenire la gravidanza.
- Il medico le deve aver parlato di contraccezione (controllo delle nascite). Il medico le darà informazioni su come non rimanere incinta. Il medico potrà mandarla da uno specialista per una consulenza contraccettiva.
- Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà di fare un test di gravidanza. Il test deve dimostrare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Zorias

### **Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver usato Zorias**

- Deve essere d'accordo ad utilizzare almeno un metodo contraccettivo molto affidabile (per esempio un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o, due metodi efficaci che funzionano in modi diversi (per esempio la pillola contraccettiva ormonale e un preservativo). Parli con il medico di quale metodo può essere adatto per lei.
- Deve fare uso di contraccettivi per un mese prima di usare Zorias, durante il trattamento e per 3 anni dopo la fine del trattamento
- Deve fare uso di contraccettivi anche se non ha le mestruazioni o se non è sessualmente attiva (a meno che il medico non le dica che non è necessario).

### **Le donne devono essere d'accordo a sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo aver usato Zorias**

- Deve essere d'accordo a sottoporsi a regolari visite di controllo, preferibilmente ogni mese
- Deve essere d'accordo a sottoporsi regolarmente a test di gravidanza, preferibilmente ogni mese durante il trattamento e, poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo, da 1 a 3 mesi per 3 anni dopo l'interruzione di Zorias
- Deve essere d'accordo ad eseguire dei test di gravidanza in più se il medico glielo chiede.
- Non deve rimanere incinta durante il trattamento o nei 3 anni successivi poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.
- Il medico discuterà di tutti questi punti con lei, utilizzando una checklist e le chiederà (o chiederà ad un parente/tutore) di firmarla. Questo documento servirà a confermare che le sono stati comunicati i rischi e che lei dovrà seguire le regole sopra esposte.

Se rimane incinta mentre sta assumendo Zorias, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**, e si rivolga al medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Inoltre, se lei rimane incinta entro 3 anni dopo aver smesso di usare Zorias, deve contattare il medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

### **Consiglio per gli uomini**

**I livelli di retinoidi orali nel liquido seminale di uomini che usano Zorias sono troppo bassi per poter nuocere il feto della loro partner.** Tuttavia, lei non deve mai condividere i suoi medicinali con nessuno.

### **Ulteriori precauzioni**

**Non deve mai dare questo medicinale a nessun altro. Alla fine del trattamento riporti le capsule non utilizzate al farmacista.**

**Non deve donare sangue durante il trattamento con questo medicinale e per 3 anni dopo aver smesso di usare Zorias in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiarne il feto.**

Parli con il medico prima di prendere Zorias:

- Se non ha avuto problemi di salute mentale. Ciò comprende depressione, tendenze aggressive o cambi dell'umore. Questo perché Zorias può interferire con il suo umore.

Problemi di salute mentale

Può notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento ed è molto importante che lei dica ai suoi amici e alla sua famiglia che questo medicinale può interferire con l'umore e il comportamento. Loro possono notare questi cambiamenti ed aiutarla a identificare prontamente i problemi di cui è necessario parlare con il medico.

### Faccia particolare attenzione con Zorias

- **se è una donna in età fertile** e il medico decide di utilizzare questo medicinale, dovrà attenersi rigorosamente a una serie di istruzioni (v. "Istruzioni per le donne in età fertile" nel paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di **livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete)**, se beve molto alcol, se è in sovrappeso, se soffre di disturbi del metabolismo lipidico o pressione alta. In tal caso, quando inizia a prendere questo medicinale, dovrà sottoporsi a controlli più frequenti dei suoi valori sierici.
- se nota problemi alla **vista**, soprattutto al buio (vedere "Guida e utilizzo di macchinari")
- se indossa **lenti a contatto**. Zorias causa secchezza degli occhi e pertanto dovrà indossare gli occhiali durante il periodo di trattamento.
- se Zorias deve essere utilizzato nei **bambini**. La crescita e lo sviluppo osseo devono essere verificati a intervalli regolari. Nel trattamento a lungo termine dei bambini, il medico deve valutare attentamente i possibili effetti indesiderati gravi rispetto al beneficio della terapia con questo medicinale.
- se si espone a **luce solare intensa** o intende utilizzare **lettini abbronzanti**. Zorias può intensificare gli effetti della luce UV sulla pelle. In tal caso evitare l'esposizione eccessiva al sole e non utilizzare lettini abbronzanti. Prima di esporsi al sole deve accertarsi di applicare una protezione solare adeguata (almeno SPF 15).
- Se soffre di forte mal di testa, nausea, vomito e disturbi visivi, se ci sono stati rari casi di aumento della pressione benigna nel cervello.

### Esami prima di iniziare il trattamento

- Il medico dovrà sottoporla a un esame del sangue prima di iniziare il trattamento per verificare la **funzionalità del fegato**. L'esame del sangue dovrà essere ripetuto ogni 1-2 settimane per 2 mesi dopo l'inizio del trattamento. Trascorso questo periodo, gli esami andranno ripetuti almeno ogni 3 mesi durante il trattamento. In caso di valori anomali, la funzionalità del suo fegato dovrà essere monitorata settimanalmente. Se l'anomalia nella funzionalità del fegato determina la sospensione prematura del trattamento, la funzionalità epatica dovrà essere monitorata per almeno 3 mesi dopo l'interruzione della terapia con Zorias.
- I valori di colesterolo e trigliceridi nel sangue (valori a digiuno) devono essere controllati prima di iniziare il trattamento, un mese dopo l'inizio e poi, ogni 3 mesi durante il trattamento. Nei diabetici, i retinoidi possono migliorare o peggiorare la tolleranza al glucosio. I livelli di zucchero nel sangue devono quindi essere controllati più frequentemente del solito nelle prime fasi del trattamento.
- Per tutti i pazienti ad alto rischio dove gli indicatori di rischio cardiovascolare non riescono a rientrare nella normalità o peggiorano ulteriormente, devono essere considerate una riduzione del dosaggio o la sospensione del trattamento con acitretina.
- Il medico potrebbe controllare la pressione sanguigna.
- Prima del trattamento con Zorias e durante la terapia a lungo termine, il medico la sottoporrà ad ulteriori esami delle sue ossa a intervalli regolari (p.es. una volta l'anno) in quanto questo medicinale può provocare alterazioni delle ossa (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se questo è il suo caso, il medico

- discuterà con lei i vantaggi e gli svantaggi della continuazione della terapia.
- **Informi il suo medico se nota i seguenti segni di possibili alterazioni ossee:** dolore alle ossa, alle articolazioni o ai muscoli, mobilità limitata. Ci sono state segnalazioni occasionali di alterazioni ossee nei bambini dopo il trattamento a lungo termine con etretinato (un altro farmaco "retinoide"). Pertanto, nei bambini, i parametri di crescita e lo sviluppo delle ossa devono essere attentamente monitorati.

Molto raramente è stata segnalata una condizione grave che provoca l'aumento della permeabilità dei piccoli vasi sanguigni (capillari) (sindrome da permeabilità capillare / sindrome da acido retinoico). Questo può causare ipotensione grave (bassa pressione sanguigna), edema (accumulo di liquido che porta a gonfiore) e shock (collasso).

Molto raramente è stata segnalata una reazione cutanea grave con sintomi quali eruzioni cutanee, vesciche o desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa).

### **Altri medicinali e Zorias**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando o ha recentemente assunto/utilizzato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. L'effetto della fenitoina (un medicinale per l'epilessia) può aumentare con l'assunzione di Zorias. Pertanto il dosaggio di fenitoina può richiedere un aggiustamento.

### **Non prenda Zorias insieme a:**

- **antibiotici a base di tetracicline** perché possono causare un aumento della pressione nel cervello.
- **metotrexato** (un medicinale utilizzato nel trattamento di cancro, psoriasi e malattie reumatiche), perché questa combinazione può causare un'inflammatione del fegato.
- la così detta **minipillola** (una pillola contraccettiva a basso contenuto di progesterone). L'effetto contraccettivo della minipillola può essere ridotto da Zorias, per cui l'affidabilità della protezione contraccettiva non è più garantita.
- medicinali o supplementi di vitamina A contenenti **alti livelli di vitamina A** (più di 5000 IU al giorno).
- **altri medicinali retinoidi**, come l'isotretinoina.

### **Zorias con cibi e bevande**

Durante il trattamento con Zorias non deve bere alcol in quanto aumenterebbe il rischio di effetti indesiderati.

Le donne in età fertile non devono assolutamente bere alcol durante il trattamento con acitretina e per i 2 mesi successivi alla sospensione del trattamento (vedere "Istruzioni per le donne in età fertile").

L'ingestione concomitante di Zorias e alcol può provocare la formazione di un composto (etretinato), che può essere dannoso per il feto, e se formato, richiede un certo tempo per essere completamente rimosso dal corpo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

**Non prenda Zorias se è in gravidanza o vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza in qualunque momento durante il trattamento e per i 3 anni successivi alla sospensione.**

Se rimane incinta durante il trattamento con Zorias, interrompa immediatamente l'assunzione del farmaco e contatti il medico; in caso di gravidanza nel corso dei 3 anni successivi alla sospensione del trattamento, contattare immediatamente il medico.

È probabile che l'acitretina, il principio attivo di questo medicinale, causi malformazioni nei nati. Se, nonostante le precauzioni descritte (vedere "Istruzioni per le donne in età fertile", vedere sotto e "Programma di Prevenzione della Gravidanza" nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), inizia una gravidanza durante il trattamento con Zorias o nei 2 anni successivi alla sua sospensione, esiste un rischio elevato di gravi malformazioni al nascituro.

## Istruzioni per le donne in età fertile

**Zorias è altamente teratogeno. Ciò significa che è probabile che danneggi gravemente il nascituro.**

Le malformazioni tipiche prodotte dall'acitretina includono, per esempio, danni al sistema nervoso centrale, al cuore e ai grandi vasi sanguigni, al cranio e al viso, allo scheletro e alla ghiandola tiroidea.

La percentuale di malformazioni è elevata, anche se il medicinale è stato preso solo per un breve periodo durante la gravidanza o se la gravidanza inizia entro 3 anni dalla sospensione del trattamento.

**Se è una donna in età fertile, può prendere Zorias solo se:**

- soffre di una malattia della pelle molto grave o invalidante che non ha mostrato alcun miglioramento con altri trattamenti
- **osserva rigorosamente le precauzioni seguenti per prevenire una gravidanza** durante il trattamento con Zorias e nei 2 anni successivi alla sua sospensione:
  - il **medico le ha spiegato** il rischio teratogeno (malformazione fetale molto grave) associato all'uso di Zorias e lei comprende le ragioni per cui non deve iniziare una gravidanza e il modo in cui prevenirla
  - deve usare un **metodo di controllo delle nascite** (contraccezione) **efficace**, preferibilmente 2 metodi complementari (contraccettivo ormonale o un dispositivo intrauterino e un preservativo o il diaframma) senza interruzione, per almeno 1 mese prima di iniziare a prendere il medicinale, durante il trattamento e per i 3 anni successivi alla sospensione del trattamento. Discuta con il medico le procedure precauzionali da adottare per una contraccezione efficace. Contatti immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.
  - si è sottoposta a un **test di gravidanza** supervisionato (che deve essere negativo) fino a 3 giorni prima di iniziare l'assunzione della prima dose di Zorias per accertare di non essere in gravidanza. È possibile che venga richiesto anche di effettuare regolari test di gravidanza durante l'assunzione di questo farmaco. Dopo la sospensione del trattamento, il test di gravidanza deve essere eseguito ogni 1-3 mesi per un periodo di 3 anni dopo la somministrazione dell'ultima dose di Zorias.
  - inizia a prendere Zorias dopo il risultato negativo del test di gravidanza, al secondo o terzo giorno del ciclo mestruale successivo
  - comprende e accetta la necessità di sottoporsi a **visite mensili di follow up** e possibilmente a ulteriori test di gravidanza, in base alla decisione del medico
  - si attiene rigorosamente a queste precauzioni in caso di trattamento ripetuto con Zorias
- se non consuma alcol (in bevande, cibo o medicine) nel periodo di trattamento con Zorias e nei 2 mesi successivi alla sua sospensione perché l'alcol può aumentare il rischio di malformazioni.

Le donne in età fertile non devono ricevere il sangue da pazienti in trattamento con acitretina.

Il medico può chiedere a lei (o al suo tutore legale) di firmare una dichiarazione in cui conferma di essere stata informata sui rischi del trattamento con Zorias e di accettare le necessarie misure precauzionali.

Se ha domande su queste istruzioni, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Per ulteriori informazioni sulla gravidanza e la contraccezione, vedere paragrafo 2 del "Programma per la prevenzione della Gravidanza".

#### Allattamento

Non deve prendere Zorias se sta allattando, in quanto l'acitretina passa nel latte materno e può nuocere al neonato.

Prescrizione su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in dermatologia. In base al piano terapeutico della durata massima di mesi 6, possono essere effettuate prescrizioni anche dal medico curante. La prescrizione di Zorias alle donne in età fertile è limitata a 30 giorni di terapia e la prosecuzione della terapia necessita di una nuova prescrizione. Il test di gravidanza, la consegna della prescrizione e la dispensazione di Zorias devono avvenire preferibilmente lo stesso giorno. Zorias le verrà dispensato dal farmacista entro un massimo di sette giorni dalla data della prescrizione. Scaduto questo periodo di tempo il farmacista le dispenserà Zorias solo in seguito a presentazione di una nuova prescrizione.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La visione notturna può peggiorare durante il trattamento. Questo fenomeno può verificarsi improvvisamente. In rari casi, questo fenomeno è continuato anche in seguito alla sospensione del trattamento. Faccia attenzione se guida o usa qualsiasi tipo di attrezzo o macchinario di notte o in gallerie. (vedere "Faccia particolare attenzione con Zorias").

Zorias contiene glucosio (come maltodestrina proveniente dal mais). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE ZORIAS

Zorias deve essere prescritto solo da medici, preferibilmente specialisti della pelle, che hanno esperienza nel trattamento con retinoidi sistemici e che valutano correttamente il rischio dell'assunzione di acitretina in caso di gravidanza.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prenda Zorias all'ora dei pasti o con un bicchiere di latte.
- Deglutisca ciascuna capsula intera.

La dose varia in base al paziente. Il medico calcolerà la dose adatta al suo caso.

Per il trattamento individuale, le capsule di Zorias sono disponibili con un contenuto di 10 o 25 mg di acitretina.

#### Pazienti adulti e anziani

- La dose iniziale abituale per adulti e anziani è di 25 mg o 30 mg una volta al giorno.
- Dopo 2 o 4 settimane, il medico può aumentare o diminuire la dose. La decisione dipenderà dall'efficacia del medicinale e dagli effetti prodotti su di lei.
- La dose massima è di 75 mg al giorno.
- La maggior parte dei pazienti prendono Zorias per un periodo massimo di 3 mesi. Tuttavia, il medico potrebbe decidere di prolungare ulteriormente il trattamento nel suo caso.



### **Se prende più Zorias di quanto deve**

Se prende più Zorias di quanto deve, può soffrire di cefalea, nausea o vomito, sonnolenza, irritabilità e prurito. **In tal caso smetta di prendere il medicinale e si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale.**

### **Se dimentica di prendere Zorias**

Non prenda una dose doppia di Zorias per compensare la dimenticanza della dose. Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda e continui a seguire il programma di dosaggio prescritto. Tuttavia, se è quasi ora di assumere la dose successiva, salti la dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Zorias**

Il medico valuterà al meglio l'eventuale opportunità e modalità di sospensione del trattamento con Zorias. Consulti sempre il medico prima di smettere di prendere il medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Zorias può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Gli effetti indesiderati di Zorias sono correlati alla dose. Quanto più alta è la dose, tanto maggiore è il rischio di effetti indesiderati.
- Il trattamento con alte dosi può causare cambi dell'umore inclusa irritabilità, aggressività e depressione.
- La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica all'inizio del trattamento, quando la dose non è stata ancora regolata. La maggior parte degli effetti avversi è reversibile in seguito a modifica della dose o interruzione del trattamento.
- Occasionalmente, i sintomi della pelle possono peggiorare all'inizio del trattamento.
- Poiché Zorias è un derivato della vitamina A, la maggior parte degli effetti indesiderati sono simili ai sintomi che si verificano in caso di utilizzo eccessivo della vitamina A.

### **Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 paziente trattato su 10)

- Secchezza o infiammazione delle labbra
- Secchezza, naso irritato o che cola, sanguinamento dal naso
- desquamazione cutanea, specialmente a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi
- infiammazione della mucosa nasale
- prurito
- perdita dei capelli
- secchezza delle fauci, sensazione di maggior sete rispetto al solito
- cambiamenti della funzionalità del fegato (indicati dalle analisi del sangue)
- aumento dei livelli di grassi (trigliceridi, colesterolo) nel sangue (indicato dalle analisi del sangue)
- Occhi secchi, irritati o gonfi, che possono portare all'intolleranza delle lenti a contatto

L'uso di idratanti o 'emollienti' fin dall'inizio del trattamento può aiutare ad alleviare i problemi correlati alla secchezza della pelle o delle labbra.

Gli effetti avversi sulla pelle e sulle membrane mucose si verificano piuttosto

precocemente (dopo pochi giorni) dall'inizio del trattamento, mentre la perdita di capelli tende a verificarsi dopo molte settimane.

Questi effetti avversi sono reversibili in seguito a modifica della dose o interruzione del trattamento. Tuttavia, la ricrescita dei capelli può richiedere alcuni mesi, in ragione del loro ciclo di crescita.

#### **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 di 10 pazienti trattati)

- Mal di testa
- Dolori muscolari e articolari
- Gonfiore delle mani, caviglie e piedi
- Infiammazione della mucosa della bocca
- Problemi gastro-intestinali (ad esempio, nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, disturbi digestivi)
- Pelle fragile, sensazione appiccicosa sulla pelle o eruzioni cutanee, infiammazione della pelle, modifiche alla struttura dei capelli, unghie fragili, infezioni cutanee intorno ad un' unghia, arrossamento della pelle.

#### **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 di 100 pazienti trattati )

- vertigini
- visione offuscata
- Infiammazione delle gengive
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Fessure, crepe o cicatrici lineari sottili nella pelle, per esempio, intorno alla bocca (ragadi), vesciche e infiammazione della pelle (dermatite bollosa)
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce solare

#### **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 di 1.000 pazienti trattati)

- Danni al sistema nervoso periferico, che possono includere sintomi come debolezza muscolare, intorpidimento e formicolio alle mani e piedi o bruciore lancinante o dolore lancinante

#### **Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 di 10.000 pazienti trattati)

- Aumento della pressione sanguigna nel cranio
- Visione notturna alterata, infiammazione della cornea (cheratite ulcerosa)
- Ingiallimento della pelle o il bianco degli occhi (ittero)
- dolore osseo, cambiamenti nella crescita delle ossa

#### **Effetti indesiderati non noti** (non si può definire sulla base dei dati disponibili)

- Infezione della vagina (nota anche come *candida* o mugghetto)
- Grave eruzione cutanea pruriginosa con chiazze irregolari pallide o rosse in rilievo (orticaria)
- Riduzione parziale dell'udito, ronzio alle orecchie (acufene)
- vampate di calore
- Una grave condizione che provoca l'aumento della permeabilità dei piccoli vasi sanguigni (capillari) (sindrome da perdita capillare / sindrome da acido retinoico). Questo può causare ipotensione grave (bassa pressione sanguigna), edema (accumulo di liquido che porta a gonfiore) e shock (collasso)
- Cambiamenti nella percezione del gusto; sanguinamento nel retto
- Gonfiori o noduli piccoli e rossastri sulla pelle che possono sanguinare facilmente (granuloma piogenico)
- Perdita di ciglia e sopracciglia (madarosi)
- Una grave reazione cutanea con sintomi quali eruzioni cutanee, vesciche o desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- Reazione allergica immediata con sintomi come eruzioni cutanee, gonfiore o prurito della pelle, occhi rossi e gonfi, grave congestione nasale, asma o dispnea. La reazione può

essere da lieve al pericolo di vita.

-Alterazione del suono della voce (disfonia)

Bambini

Occasionalmente possono verificarsi modificazioni ossee. I parametri di crescita e lo sviluppo delle ossa devono essere monitorati.

Diabetici

Si può verificare un miglioramento o un peggioramento della tolleranza al glucosio

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE ZORIAS**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura SCAD. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Che cosa contiene Zorias**

Il principio attivo è l'acitretina.

Capsula di Zorias da 10 mg: ciascuna capsula rigida contiene 10 mg di acitretina.

Capsula di Zorias da 25 mg: ciascuna capsula rigida contiene 25 mg di acitretina.

Gli altri componenti sono:

Zorias 10 mg capsule

Contenuto della capsula:

- Glucosio (come maltodestrina proveniente dal mais)
- Sodio ascorbato
- Cellulosa microcristallina

Involucro della capsula:

- Gelatina
- Glicole propilenico
- Sodio laurilsolfato
- Titanio diossido (E 171)
- Ferro ossido nero (E172)
- Ferro ossido rosso (E172)
- Shellac
- Acqua purificata

Zorias 25 mg capsule

Contenuto della capsula:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Glucosio (come maltodestrina proveniente dal mais)
- Sodio ascorbato
- Cellulosa microcristallina

Involucro della capsula:

- Gelatina
- Glicole propilenico
- Sodio laurilsolfato
- Titanio diossido (E 171)
- Ferro ossido giallo (E172)
- Ferro ossido nero (E172)
- Ferro ossido rosso (E172)
- Shellac
- Acqua purificata

### **Descrizione dell'aspetto di Zorias e contenuto della confezione**

Zorias 10 mg consiste in un corpo da bianco a biancastro e una testa marrone, con dicitura "A10" stampata in nero sul corpo della capsula, e contenente una polvere gialla.

Zorias 25 mg consiste in un corpo da giallo a giallo chiaro e una testa marrone, con dicitura "A25" stampata in nero sul corpo della capsula, e contenente una polvere gialla.

Le capsule sono confezionate in blister in PVC/PVDC e alluminio.

Dimensioni delle confezioni:

20, 30 e 50 capsule rigide

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano 160

21042 Caronno Pertusella (VA)

### **Produttori**

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.

C/ Pirita, 9

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) - Spagna

Laboratorios Edefarm, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

46191 - Villamarchante, Valencia

Spagna

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

ES: Acitretina IFC

IT: Zorias

NL: Acitretine IFC

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a**

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili al seguente indirizzo URL: <https://www.aifa.gov.it/hu/trova-farmaco>

Agenzia Italiana del Farmaco