

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Regioderm 10 mg capsule

Regioderm 25 mg capsule

Acitretina

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Regioderm e a cosa serve

L'acitretina appartiene a una famiglia 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.

Regioderm viene utilizzato per trattare:

- **forme estese e forme gravi di vari disturbi cutanei** che comportano alterazioni dello strato superficiale della pelle (epidermide), quali la psoriasi, accompagnate da rash secco, desquamato e ceroso;
- **disturbi cutanei specifici caratterizzati 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 disturbi simili che presentano rash cutanei (pitiriasi) o piccole bolle della pelle e della mucosa (lichen ruber).

Regioderm deve essere prescritto unicamente da medici, preferibilmente dermatologi, con esperienza nel trattamento con retinoidi sistemici e dopo avere correttamente stimato il rischio della somministrazione di acitretina in caso di gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Regioderm

Non prenda Regioderm

- **in gravidanza**
- **se è una ragazza o una donna in età fertile** e può pertanto iniziare una gravidanza perché questo medicinale può causare malformazioni nel nascituro. Se ha discusso i possibili rischi con il medico e decide comunque di utilizzare questo medicinale, deve attenersi rigorosamente a varie istruzioni (v. 'Gravidanza e allattamento')
- se **allatta**
- se è **allergico** all'acitretina o ad altri medicinali "retinoidi" o a uno qualsiasi degli altri componenti di

questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'ipersensibilità normalmente si manifesta sotto forma di reazioni cutanee, come eruzione cutanea, orticaria e/o prurito.

- 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 detta anche "iperlipidemia")
- se sta prendendo **altri medicinali retinoidi** o farmaci, supplementi vitaminici o alimenti contenenti alti livelli di vitamina A (più di 5000 IU al giorno) (vedere paragrafo 'Altri medicinali e Regioderm')
- se sta prendendo **antibiotici a base di tetracicline**
- se è in trattamento con **metotrexate** (un medicinale usato per il trattamento di cancro, psoriasi e malattie reumatiche)

Avvertenze e precauzioni

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

- **se è una ragazza o una donna in età fertile** e il medico decide di utilizzare questo medicinale, dovrà attenersi rigorosamente a una serie di istruzioni (vedere paragrafo 'Gravidanza e allattamento')
- se assume **bevande alcoliche** (vedere paragrafi 'Regioderm con cibi, bevande e alcol' e 'Gravidanza e allattamento'). Si rivolga al medico se consuma bevande alcoliche.
- se **doni il sangue**. Se prende Regioderm non potrà donare il sangue durante il trattamento e per 2 anni dopo la sospensione della terapia
- se riceve **donazioni di sangue**. Ragazze adolescenti e donne in età fertile non devono ricevere trasfusioni di sangue proveniente da pazienti trattati con acitretina
- se soffre di **livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete)**. In tal caso, quando inizia a prendere questo medicinale, dovrà sottoporsi a controlli più frequenti dei livelli di zucchero nel sangue
- se nota problemi di **vista**, soprattutto al buio (vedere paragrafo 'Guida di veicoli e utilizzo di macchinari')
- se indossa **lenti a contatto** Regioderm causa secchezza degli occhi e pertanto dovrà indossare gli occhiali durante il periodo di trattamento
- se Regioderm 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**, tenga presente che Regioderm può aumentare gli effetti della luce UV sulla pelle. In tal caso si raccomanda di evitare l'esposizione eccessiva al sole e l'uso di lettini abbronzanti. Prima di esporsi al sole dovrà applicare una protezione solare adeguata (almeno SPF 15).
- se usa la così detta mini pillola (una pillola contraccettiva a basso contenuto di progesterone) l'effetto contraccettivo della mini pillola può essere ridotto da Regioderm e pertanto non viene più garantita una protezione contraccettiva affidabile (vedere paragrafo 'Altri medicinali e Regioderm').

Alte informazioni importanti

- In casi molto rari si può manifestare un aumento della pressione nel cervello. I sintomi possono comprendere **forte mal di testa, nausea, vomito e visione offuscata**. Se manifesta questi sintomi, smetta immediatamente di prendere il medicinale e si rivolga a un medico.
- Il trattamento con alte dosi di retinoidi può causare **cambiamenti dell'umore** inclusa irritabilità, aggressione e depressione.
- Alla luce del rischio di malformazioni del feto, **non dia il medicinale ad altre persone**. I prodotti non utilizzati o scaduti devono essere restituiti al farmacista per lo smaltimento.

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 settimana o a settimane alterne per 1 o 2 mesi dopo l'inizio del trattamento. Trascorso questo periodo, gli esami andranno ripetuti ogni 3 mesi. 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, questa funzionalità dovrà essere monitorata per almeno 3 mesi dopo l'interruzione della terapia con Regioderm.

- Se soffre di **livelli elevati di zucchero nel sangue (diabete)** o livelli elevati di **grassi**, quali trigliceridi o **colesterolo** nel sangue, se è **sovrappeso**, se beve parecchio **alcool**, se è affetto da **malattia cardiaca** o alta **pressione** ed è in trattamento a lungo termine con questo medicinale, dovrà sottoporsi a esami del sangue per determinare il livello di zucchero, di grassi e colesterolo e la pressione deve essere monitorata.
- Prima del trattamento con Regioderm e durante la terapia a lungo termine, il medico la sottoporrà a **esami radiografici di alcune 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 tali alterazioni dovessero verificarsi nel suo caso, il medico discuterà con lei i vantaggi e gli svantaggi della sospensione della terapia.
- **Informi il medico se nota i seguenti segni di possibili alterazioni ossee:** dolore alle ossa, alle articolazioni o ai muscoli, mobilità limitata.

Altri medicinali e Regioderm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

L'effetto della fenitoina (un medicinale per l'epilessia) può aumentare con l'assunzione di Regioderm. Pertanto il dosaggio di fenitoina può richiedere un aggiustamento.

Non prenda Regioderm insieme a:

- **antibiotici a base di tetracicline** perché possono causare un aumento della pressione nel cervello
- **metotrexate** (un medicinale utilizzato nel trattamento di cancro, psoriasi e malattie reumatiche), perché questa combinazione può causare un'inflammatione del fegato
- la così detta **mini pillola** (una pillola contraccettiva a basso contenuto di progesterone). Regioderm può ridurre l'effetto contraccettivo e pertanto non deve usare queste pillole come contraccettivi insieme a Regioderm
- **medicinali** o supplementi di vitamina A contenenti **alti livelli di vitamina A** (più di 5000 IU al giorno)
- **altri medicinali retinoidi**, come l'isotretinoina.

Regioderm con cibi, bevande e alcool

Durante il trattamento con Regioderm non deve consumare alcool (in bevande, cibi o medicine) in quanto aumenterebbe il rischio di effetti indesiderati.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Regioderm se è incinta o può iniziare una gravidanza in qualunque momento durante il trattamento e per i 2 anni successivi alla sospensione.

L'acitretina, il principio attivo di questo medicinale, può causare malformazioni nei nascituri. Se, nonostante le precauzioni descritte (vedere paragrafo 'Istruzioni per le ragazze e le donne in età fertile') inizia una gravidanza durante il trattamento con Regioderm o nei 2 anni successivi alla sua sospensione, esiste un rischio elevato di gravi malformazioni al nascituro.

Istruzioni per le ragazze e le donne in età fertile

Regioderm è altamente teratogeno. Ciò significa che può danneggiare gravemente il nascituro.

Le malformazioni tipiche prodotte dall'acitretina includono, tra le altre, danni al sistema nervoso centrale, al cuore e ai grandi vasi sanguigni, al cranio e al viso, allo scheletro e alla ghiandola timo.

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 2 anni dalla sospensione del trattamento.

Se è una ragazza o una donna in età fertile, può prendere Regioderm 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 Regioderm nei 2 anni successivi alla sua sospensione:
 - **il medico le ha spiegato** il rischio teratogeno di Regioderm e lei comprende le ragioni per cui non deve iniziare una gravidanza e il modo in cui prevenirla
 - usare un **metodo contraccettivo efficace** senza interruzione per almeno 1 mese prima di iniziare a prendere il medicinale e per i 2 anni successivi alla sospensione del trattamento. Si consiglia di far uso di 2 metodi contraccettivi (una combinazione di un prodotto anticoncezionale ormonale (pillola) o un dispositivo intrauterino insieme con un profilattico o un diaframma). Sono sconsigliati contraccettivi a bassa dose di progesterone (mini pillole), poiché questo tipo di contraccettivo potrebbe essere non adeguato. Discuta con il medico le procedure precauzionali da adottare per una contraccezione efficace.
 - si è sottoposta a un test di gravidanza supervisionato da un medico nei 3 giorni precedenti l'assunzione di Regioderm per accertare di non essere incinta.
 - inizia a prendere Regioderm dopo avere accertato il risultato negativo del test di gravidanza, il secondo o terzo giorno del ciclo mestruale successivo
 - inoltre, le verrà chiesto di effettuare **regolarmente test di gravidanza** ad intervalli di 28 giorni mentre prende Regioderm. Prima di rinnovare la prescrizione di Regioderm, il medico richiederà che il risultato del test di gravidanza sia negativo. Il test deve essere stato effettuato non oltre i 3 giorni precedenti.
 - deve effettuare i test di gravidanza ad intervalli di 1-3 mesi per un periodo di 2 anni dall'interruzione del trattamento con Regioderm.
 - si attiene rigorosamente a queste precauzioni in caso di trattamento ripetuto con Regioderm
- si **asterrà** completamente **dall'alcool** nel periodo di trattamento con Regioderm e nei 2 mesi successivi alla sua sospensione perché l'alcool può aumentare il rischio di malformazioni.

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 Regioderm e di accettare le necessarie misure precauzionali.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con Regioderm o nei 2 anni successivi alla sua sospensione, smetta immediatamente di prendere il medicinale e contatti il medico.

Allattamento

Non deve prendere Regioderm se allatta in quanto l'acitretina passa nel latte materno e può nuocere al neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La visione notturna può peggiorare durante il trattamento. Questo fenomeno può verificarsi improvvisamente. Faccia attenzione se guida o usa attrezzi o macchinari di notte. (vedere paragrafo 'Avvertenze e precauzioni').

3. Come prendere Regioderm

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

- Prenda Regioderm all'ora dei pasti o con un bicchiere di latte.
- Inghiotta 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 Regioderm sono disponibili con un contenuto di 10 o 25 mg di acitretina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Usi nei pazienti adulti e anziani

- La dose iniziale solita 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 Regioderm per un periodo massimo di 3 mesi. Tuttavia, il medico potrebbe decidere di prolungare ulteriormente il trattamento nel suo caso.

Se prende più Regioderm di quanto deve

Se prende più Regioderm di quanto deve, può soffrire di mal di testa, vertigini, nausea e/o vomito, sonnolenza, irritabilità e prurito. **In tal caso smetta di prendere il medicinale e consulti immediatamente il medico.**

Se dimentica di prendere Regioderm

Non prenda una dose doppia 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 Regioderm

Il medico valuterà al meglio l'eventuale opportunità e modalità di sospensione del trattamento con Regioderm. 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Gli effetti indesiderati di Regioderm sono correlati alla dose. Quanto più alta la dose giornaliera, tanto maggiore il rischio di effetti indesiderati.
- La maggior parte degli effetti indesiderati si verificano all'inizio del trattamento, quando la dose non è stata ancora regolata. Molti effetti indesiderati sono reversibili in seguito ad alterazione della dose o interruzione del trattamento.
- Occasionalmente, i sintomi della pelle possono peggiorare all'inizio del trattamento.
- Poiché Regioderm è un derivato della vitamina A, la maggior parte degli effetti indesiderati sono simili a quelli che si verificano in caso di utilizzo eccessivo della vitamina A.

Effetti indesiderati molto comuni

(interessano più di 1 soggetto trattato su 10)

- infiammazione degli occhi (congiuntivite) e secchezza oculare. Indossare le lenti a contatto può diventare impossibile. (vedere paragrafo 'Avvertenze e precauzioni').
- secchezza, irritazione e secrezione nasale, sangue dal naso
- secchezza della bocca
- sete
- secchezza o infiammazione delle labbra
- prurito
- perdita dei capelli
- desquamazione cutanea, specialmente a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi
- sensazione di bruciore della pelle
- aumento dei livelli di enzimi epatici
- aumento dei livelli di grassi e colesterolo nel sangue

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

Gli effetti indesiderati 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 qualche settimana.

Questi effetti indesiderati sono reversibili in seguito ad alterazione 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

(interessano da 1 a 10 soggetti su 100 trattati)

- mal di testa
- infiammazione della mucosa orale
- problemi gastrointestinali (p.es. nausea, vomito, dolori addominali, diarrea)
- fragilità della pelle
- sensazione di pelle appiccicosa
- infiammazione della pelle
- alterazione della rapidità di crescita e della consistenza dei capelli
- unghie fragili
- infezione della pelle attorno alle unghie
- arrossamento della pelle
- dolore ai muscoli e alle articolazioni
- maggiore ritenzione idrica nel corpo (edema)
- sensazione di freddo

Effetti indesiderati non comuni

(interessano da 1 a 10 soggetti su 1.000 trattati)

- capogiri
- visione offuscata
- infiammazione delle gengive
- infiammazione del fegato (epatite)
- piccoli tagli, screpolature o sottili cicatrici lineari sulla pelle, ad es. attorno alla bocca (ragadi)
- vesciche e infiammazione della pelle (dermatite bollosa)
- aumentata sensibilità della pelle al sole (reazione di fotosensibilità)

Effetti indesiderati rari

(interessano da 1 a 10 soggetti su 10.000 trattati)

- danno al sistema nervoso periferico, che può comprendere sintomi come debolezza muscolare, insensibilità e formicolio ai piedi e alle mani o fitte di dolore bruciante, acuto o lancinante

Effetti indesiderati molto rari

(interessano meno da 1 soggetto su 10.000 trattati)

- aumento della pressione nel cervello (pseudotumor cerebri). I sintomi possono includere forti mal di testa, nausea, vomito e visione offuscata. **Se si verificano questi sintomi, smetta immediatamente di prendere il medicinale e contatti il medico.**
- cecità notturna
- infiammazioni o ulcere della cornea
- ittero
- dolore alle ossa: dopo il trattamento a lungo termine con Regioderm, possono verificarsi alterazioni delle ossa (formazione di protuberanze sulla superficie delle ossa, assottigliamento delle ossa, riduzione della densità ossea [osteoporosi], interruzione prematura della crescita ossea) e calcificazioni nei tessuti molli (legamenti e tendini) (vedere paragrafo 'Avvertenze e precauzioni')

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- aumento della frequenza di infezione vaginale (dett anche Candida)
- compromissione dell'udito, ronzio nell'orecchio (tinnito)
- sensazione di calore (vampate)
- alterazione del gusto
- sanguinamento dal retto
- piccoli grumi o noduli rossastri sulla pelle che sanguinano facilmente (granuloma piogenico)
- miglioramento o peggioramento della tolleranza al glucosio nei pazienti diabetici

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Regioderm

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

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

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

Alla luce del rischio di malformazioni del feto, non dia il medicinale ad altre persone. I prodotti non utilizzati o scaduti devono essere restituiti al farmacista per lo smaltimento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Regioderm

Il principio attivo è l'acitretina.

Regioderm capsula da 10 mg: ciascuna capsula rigida contiene 10 mg di acitretina.

Regioderm capsula da 25 mg: ciascuna capsula rigida contiene 25 mg di acitretina.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula:

- Maltodestrina
- Ascorbato di sodio
- Cellulosa microcristallina

Involucro della capsula:

- Gelatina
- Glicole propilenico
- Sodio laurilsolfato
- Diossido di titanio (E 171)
- Ossido di ferro giallo (E172).
- Ossido di ferro nero (E172)
- Ossido di ferro rosso (E172)
- Shellac

Descrizione dell'aspetto di Regioderm e contenuto della confezione

Regioderm 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Regioderm 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 astucci blister di alluminio in PVC/PVDC.

Dimensioni delle confezioni:

30 capsule rigide

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Regiomedica GmbH

Spitalstrasse 22

79539 Lorrach

Germania

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

IT: Regioderm 10 mg capsule, Regioderm 25 mg capsule

NL: Regioderm 10 mg capsules, Regioderm 25 mg capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il