

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

TOCTINO 10 mg capsule molli TOCTINO 30 mg capsule molli

Alitretinoina

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 usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo 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 TOCTINO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TOCTINO
3. Come usare TOCTINO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOCTINO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TOCTINO e a cosa serve

Il principio attivo di TOCTINO è l'alitretinoina. Essa appartiene a un gruppo di farmaci noti come retinoidi che sono correlati alla vitamina A. Le capsule di TOCTINO sono disponibili in due dosaggi, contenenti 10 mg o 30 mg di alitretinoina.

TOCTINO è usato per trattare gli adulti affetti da eczema cronico severo alle mani resistente ad altri trattamenti topici, inclusi gli steroidi. Il trattamento con TOCTINO deve essere eseguito sotto il controllo di un medico specialista delle malattie della pelle (dermatologo).

2. Cosa deve sapere prima di usare TOCTINO

Non usi TOCTINO

- 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 ha **malattie del fegato**
 - Se ha **malattie renali gravi**
 - Se ha **alti livelli di grassi nel sangue** (come colesterolo alto o trigliceridi elevati)
 - Se ha **malattie della tiroide non trattate**
 - Se ha **livelli molto alti di vitamina A** nel suo organismo (*ipervitaminosi A*)
 - Se è **allergico** all'alitretinoina, ad altri retinoidi (quali l'isotretinoina), alle arachidi o alla soia, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - Se sta prendendo delle **tetracicline** (un tipo di *antibiotico*).
- Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **consulti il suo medico. Non prenda TOCTINO.**

Avvertenze e precauzioni

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare TOCTINO

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 TOCTINO viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

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

Alle donne che possono rimanere incinte TOCTINO 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 averle spiegato 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 TOCTINO.

Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver usato TOCTINO

- 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 TOCTINO, durante il trattamento e per un mese 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 TOCTINO

- 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, 1 mese dopo aver interrotto TOCTINO (a meno che il medico non decida che questo non è necessario nel suo caso).
- 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 nel mese successivo 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 TOCTINO, **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 un mese dopo aver smesso di usare TOCTINO, 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 TOCTINO 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 1 mese dopo aver smesso di usare TOCTINO in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiarne il feto.

Si rivolga al medico prima di usare TOCTINO:

- **Se ha mai avuto problemi di salute mentale.** Ciò comprende depressione, tendenze aggressive o cambi dell'umore. Questo comprende anche il pensiero di provocarsi del male o di porre termine alla propria vita. Questo perché il suo umore può subire delle modifiche mentre sta assumendo TOCTINO.
- **Se ha una malattia renale.** TOCTINO non è raccomandato per persone con una malattia renale moderata. Se ha una malattia renale – verifichi con il suo medico che TOCTINO sia adatto per lei.
- **Se ha alti livelli di grassi nel sangue,** può necessitare di esami del sangue più frequenti. Di solito TOCTINO aumenta i grassi nel sangue, come colesterolo o trigliceridi. Se i grassi ematici restano alti, il medico può diminuire la dose o interrompere il trattamento con TOCTINO.

- **Se ha molto zucchero nel sangue (diabete), i suoi livelli di zucchero nel sangue possono richiedere di essere monitorati più frequentemente e il medico può iniziare la terapia con TOCTINO a basso dosaggio.**
- **Se ha mai sofferto di malattie della tiroide.** TOCTINO può abbassare i livelli dell'ormone tiroideo. Se il livello del suo ormone tiroideo è basso, il medico può prescriverle una terapia sostitutiva.

Durante il trattamento, deve prestare attenzione:

- **Se si verificano problemi alla vista, lo riferisca immediatamente al suo medico.**
Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con TOCTINO ed eseguire un controllo della vista.
- **Se si manifestano mal di testa persistente, nausea o vomito (malessere) e vista offuscata,** potrebbero essere segni di uno stato denominato ipertensione endocranica benigna. **Smetta immediatamente di prendere le capsule** e contatti il suo medico il più presto possibile.
- **In caso di diarrea emorragica smetta immediatamente di prendere le capsule** e contatti il suo medico il più presto possibile.
- **Riduca al minimo l'esposizione alla luce solare** ed eviti l'utilizzo di lampade abbronzanti. La sua pelle potrebbe diventare più sensibile alla luce solare. Prima dell'esposizione al sole, usi un prodotto per la protezione solare con alto fattore di protezione (SPF 15 o superiore). Se durante il trattamento **la cute e le labbra si seccano**, usi una lozione o una crema idratanti e un balsamo per labbra.
- **Diminuisca l'attività fisica intensa:** l'alitretinoina può provocare dolori muscolari e articolari.
- **In caso di secchezza oculare,** può essere utile applicare un unguento lubrificante per gli occhi o delle lacrime artificiali. Se porta lenti a contatto, potrebbe dover usare gli occhiali durante il trattamento con alitretinoina. La secchezza oculare e i problemi visivi di solito si risolvono con l'interruzione del trattamento.
- **TOCTINO può aumentare i livelli degli enzimi epatici.** Il medico eseguirà alcuni esami del sangue durante il trattamento per monitorare questi livelli. Nel caso essi rimangano elevati, il medico può ridurre il dosaggio o interrompere il trattamento con TOCTINO.

Problemi di salute mentale

- Può non notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento e quindi è molto importante che lei dica ai suoi amici e alla sua famiglia che sta assumendo questo medicinale. Loro possono notare questi cambiamenti ed aiutarla a identificare prontamente i problemi di cui è necessario parlare con il medico.
- **Se soffre di qualche problema di salute mentale,** inclusi depressione, tendenze aggressive o cambi dell'umore, pensiero di farsi del male o di porre fine alla propria vita, **deve smettere immediatamente di assumere TOCTINO** e rivolgersi al medico al più presto.

Bambini e adolescenti

TOCTINO non è raccomandato per persone di età inferiore a 18 anni. Non è noto come esso funzioni in soggetti appartenenti a questa fascia di età.

Altri medicinali e TOCTINO

Non assuma altri medicinali retinoidi (ad esempio isotretinoina), **integratori di vitamina A o tetracicline** (un tipo di antibiotico) mentre sta prendendo TOCTINO. Ciò aumenta il rischio di effetti indesiderati.

Informi il medico o il farmacista se:

- sta assumendo **amiodarone** (un medicinale che aiuta a regolare il battito cardiaco). Si raccomanda di **non assumere** amiodarone assieme a TOCTINO.

- sta assumendo **ketoconazolo, fluconazolo, miconazolo** (medicinali usati per il trattamento delle infezioni). Il suo medico può decidere di ridurre il dosaggio di TOCTINO.
- sta assumendo **simvastatina** (un medicinale usato per abbassare il colesterolo). TOCTINO può diminuire il livello di questo medicinale nel suo corpo.
- sta assumendo **gemfibrozil** (un altro medicinale usato per abbassare il colesterolo) o **oxandrolone** (uno steroide anabolizzante). Il suo medico può decidere di ridurre il dosaggio di TOCTINO.
- sta assumendo **paclitaxel** (usato per il trattamento dei tumori), **rosiglitazone** o **repaglinide** (usati per il trattamento del diabete). TOCTINO può aumentare i livelli di questi medicinali nel suo corpo.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza obbligo di prescrizione e quelli a base di erbe.

Gravidanza e allattamento

Non assuma TOCTINO se sta allattando con latte materno

- Questo medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.

Non assuma TOCTINO se è in gravidanza

TOCTINO può danneggiare gravemente il feto (si dice che è “teratogeno”). Esso può anche aumentare il rischio di aborto.

- **Non deve usare TOCTINO quando è in gravidanza.**
- **Non deve rimanere incinta durante il trattamento con TOCTINO**, o durante il mese successivo al termine del trattamento.

Per ulteriori informazioni sulla gravidanza e la contraccezione, vedere sezione 2 “Programma di prevenzione della gravidanza”.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento, potrebbe verificarsi una riduzione della visione notturna. Se dovesse capitarle, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

TOCTINO contiene olio di soia e sorbitolo

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere TOCTINO.

3. Come usare TOCTINO

Quando assumere le capsule

La capsula deve essere assunta con un pasto principale, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora. Le capsule devono essere inghiottite intere e non masticate.

Dose

La dose è 10 o 30 mg una volta al giorno. In caso di intolleranza alla dose raccomandata di 30mg, il medico può prescrivere la dose più bassa di 10mg.

Usi sempre TOCTINO seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per quanto tempo usare le capsule

Un ciclo di trattamento solitamente dura da 12 a 24 settimane, a seconda del grado di miglioramento della malattia. Se il primo ciclo di trattamento ha avuto esito positivo, il medico potrebbe prescrivere un ulteriore ciclo in caso di ricomparsa dei sintomi.

Se prende più TOCTINO di quanto deve

Se ha assunto troppe capsule o se altre persone hanno assunto accidentalmente il suo medicinale, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TOCTINO

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile. Tuttavia, se ormai si avvicina l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e prosegua come di norma. Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

- 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.

molto comune:	può interessare più di 1 paziente su 10
comune:	può interessare da 1 a 10 pazienti su 100
non comune:	può interessare da 1 a 10 pazienti su 1.000
raro:	può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000

Effetti molto comuni

- Mal di testa
- **Aumento dei grassi ematici:** livelli più alti di grassi (trigliceridi) e colesterolo nel sangue

Effetti comuni

- **Disturbi delle cellule del sangue:** aumento del numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue), diminuzione del numero dei globuli rossi e dei globuli bianchi negli esami del sangue
 - **Disturbi della tiroide:** diminuzione dei livelli degli ormoni tiroidei
 - **Disturbi agli occhi:** infiammazione degli occhi (congiuntivite) e delle palpebre; sensazione di secchezza e irritazione degli occhi.
- Chieda al farmacista un collirio adatto. Se porta lenti a contatto e nota secchezza oculare, potrebbe essere necessario passare all'uso di occhiali.
- **Disturbi delle orecchie:** rumori persistenti nelle orecchie (tinnito)
 - **Capogiri**
 - **Sangue e circolazione:** vampate di calore, pressione del sangue alta (ipertensione)
 - **Disturbi intestinali e di stomaco:** sensazione di star male (nausea), malessere (vomito), bocca secca
 - **Dolori muscolari e articolari:** dolori muscolari, dolori alle articolazioni, mancanza di energia (fatica).
L'esercizio fisico intenso determina concentrazioni elevate nel sangue di prodotti del metabolismo muscolare.
 - **Disturbi della pelle e dei capelli:** secchezza della pelle, specialmente del viso, labbra secche ed infiammate, rossore della cute, eruzione cutanea pruriginosa, pelle infiammata, caduta di capelli.
 - **Disturbi del fegato:** aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue.

Effetti non comuni

- **Disturbi della vista** inclusi vista offuscata, visione distorta, appannamento della superficie oculare (opacità corneale, cataratta).
- Se la sua vista è affetta da questi problemi **interrompa immediatamente l'uso di TOCTINO** e contatti il medico.
- **Disturbi della pelle:** prurito della cute, desquamazione cutanea, eruzioni cutanee, eczema da pelle secca
- **Disturbi delle orecchie, del naso e della gola:** sanguinamento dal naso
- **Disturbi intestinali e di stomaco:** indigestione (dispepsia)
- **Disturbi ossei:** crescita ossea anomala, incluso un disturbo della colonna vertebrale detto spondilite anchilosante.

Effetti rari

- **Mal di testa persistente**, unito a nausea, vomito e alterazioni della vista inclusa visione offuscata. Questi possono essere i segni di un'ipertensione endocranica benigna.
- Se si manifestano questi sintomi, **interrompa immediatamente l'uso di TOCTINO** e contatti il medico.
- **Sangue e circolazione:** infiammazione dei vasi sanguigni.
- **Problemi alla pelle e ai capelli:** disturbi a carico delle unghie, aumentata sensibilità della pelle alla luce solare, modifiche della struttura dei capelli.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolissimo numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

Reazioni allergiche gravi

I sintomi includono:

- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà nella respirazione
- collasso.

➤ **Se ha questi sintomi contatti immediatamente il medico. Smetta di prendere TOCTINO.**

Disturbi intestinali e di stomaco. Grave dolore allo stomaco (addominale), con o senza diarrea emorragica, sensazione di malessere e malessere (vomito).

➤ **Interrompa immediatamente l'assunzione di TOCTINO** e contatti il medico. Questi possono essere segni di gravi problemi intestinali.

Problemi nella visione notturna. I problemi di vista generalmente tornano alla normalità una volta che il trattamento venga interrotto.

Sangue e circolazione: gonfiore delle mani, della parte bassa delle gambe e dei piedi (edema periferico).

Effetti indesiderati di altri farmaci appartenenti alla stessa famiglia di TOCTINO

Questi effetti non sono stati finora riscontrati con TOCTINO, ma non si può escludere che si possano verificare.

Sono molto rari e possono interessare meno di 1 persona su 10.000.

Diabete. Sete eccessiva; necessità frequente di urinare; gli esami del sangue mostrano un aumento dello zucchero nel sangue. Questi possono essere tutti segni di diabete.

Disturbi ossei. Artrite; disturbi ossei (crescita ritardata, modifiche nella densità ossea); la crescita ossea potrebbe interrompersi.

Disturbi visivi e agli occhi. Cecità ai colori e peggioramento della visione dei colori; intolleranza alle lenti a contatto.

Problemi mentali

Effetti rari (*possono interessare fino ad 1 persona su 1.000*)

- Depressione o disturbi correlati. I sintomi di questo comprendono tristezza o umore alterato, ansia, sentimenti di disagio emotivo
- Peggioramento della depressione esistente
- Diventare violenti o aggressivi.

Effetti molto rari (*possono interessare fino a 1 persona su 10.000*)

- Alcune persone hanno avuto pensieri o intenzioni di provocare a sé stessi del male o porre fine alla propria vita (idee suicide), hanno cercato di porre fine alle proprie vite (tentato suicidio), oppure hanno posto fine alle proprie vite (suicidio). Queste persone possono non apparire depresse
- Comportamento insolito
- Segni di psicosi: perdita di contatto con la realtà, come l'udire voci o vedere cose che non ci sono.

➤ **Contatti il medico immediatamente se avverte i sintomi di uno di questi problemi mentali.** Il medico può dirle di smettere di assumere TOCTINO. Questo potrebbe non essere sufficiente per porre fine agli effetti: lei potrebbe avere bisogno di ulteriore aiuto, e il medico può fare in modo che questo avvenga.

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 all'indirizzo:

“www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa”. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TOCTINO

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Cosa contiene TOCTINO

Il principio attivo è alitretinoina.

Ogni capsula molle contiene **10 mg** di alitretinoina.

Gli altri componenti sono: olio di soia (raffinato), olio di soia parzialmente idrogenato, trigliceridi a catena media, cera d'api gialla, all-rac- α -tocoferolo, gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido (non cristallizzato), acqua purificata, ferro ossido, rosso (E172), ferro ossido, nero (E172).

Ogni capsula molle contiene **30 mg** di alitretinoina.

Gli altri componenti sono: olio di soia (raffinato), olio di soia parzialmente idrogenato, trigliceridi a catena media, cera d'api gialla, all-rac- α -tocoferolo, gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido (non cristallizzato), acqua purificata, ferro ossido, rosso (E172), ferro ossido, giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di TOCTINO e contenuto della confezione

TOCTINO 10 mg si presenta sotto forma di capsule molli. Le capsule sono lunghe circa 11 mm e larghe circa 7 mm, ovali, di colore **marrone** e marcate con "A1". Le capsule sono confezionate in blister da 30 capsule.

TOCTINO 30 mg si presenta sotto forma di capsule molli. Le capsule sono lunghe circa 13 mm e larghe circa 8 mm, ovali, di colore **rosso-marrone** e marcate con "A3". Le capsule sono confezionate in blister da 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park

Sligo, Irlanda

Rappresentante legale: GlaxoSmithKline S.p.A., Via A. Fleming, 2 – 37135 Verona (Italia)

Produttore

SwissCaps GmbH,
Grassingerstrasse 9,
D-83043 Bad Aibling,
Germania

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

Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Italia, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Regno Unito: **Toctino**

Grecia: **Cehado**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il