

## ACITRETINA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada cápsula contiene:

- Acitretina: 10 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### ¿PARA QUE SE USA ACITRETINA?

Tratamiento de las formas severas de psoriasis en adultos, incluyendo la psoriasis eritrodérmica y la psoriasis pustular generalizada.

Tratamiento de las alteraciones severas de la queratinización tales como eritrodermia ictiosiforme bullosa o no bullosa, queratosis foliculares (enfermedades de Darier) e ictiosis lamelar.

### ¿CUÁNDO NO USAR ACITRETINA?

Si Ud. sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento. No usar en los siguientes casos:

- Embarazo, ya que este medicamento puede producir malformaciones congénitas en fetos humanos.
- Lactancia, debido a la posibilidad de efectos adversos sobre el lactante.
- Mujeres en edad fértil, a menos que sea prescrito por el médico. Las mujeres en edad fértil que sigan un tratamiento con acitretina deben cumplir las medidas anticonceptivas obligatorias indicadas por el médico (dos métodos anticonceptivos simultáneos, desde 1 mes antes, durante y hasta 3 años después de interrumpir la terapia) y deben realizarse pruebas de embarazo mensuales.
- Hiperlipidemia: (niveles altos de lípidos en la sangre) intratable o antecedentes de esta condición
- Pancreatitis
- Hipervitaminosis A o antecedentes de esta anomalía.
- Enfermedad hepática o renal severa.
- Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a la acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína o vitamina A y sus derivados..

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

### Embarazo:

La acitretina no debe ser utilizada por mujeres embarazadas o por quienes planean un embarazo durante la terapia o durante los 3 años posteriores al término del tratamiento. Tampoco debe ser utilizado por mujeres en edad fértil que no sigan simultáneamente dos métodos adecuados de anticoncepción. La exposición fetal a la acitretina siempre involucra el riesgo de malformaciones congénitas.

### Lactancia:

No se recomienda la lactancia durante y por un período de 3 años después de la interrupción del tratamiento con acitretina, debido a la posibilidad de efectos adversos sobre el lactante.

### Uso pediátrico.

La seguridad y eficacia no han sido establecidas. La acitretina no es rutinariamente recomendada para ser usada en niños debido a su potencial de efectos adversos, incluyendo la hiperostosis esquelética y retraso del crecimiento esquelético, lo que conduce a un cierre epifisial prematuro y a la osificación de los huesos y tendones.

Si la acitretina es usada en niños con formas severas de queratinización que no responden a terapias alternativas, los parámetros de crecimiento y de desarrollo óseo deben ser monitoreados estrechamente antes del inicio del tratamiento y anualmente durante la terapia. Se debe prestar especial atención a cualquier niño que experimente dolor o limitación del movimiento.

### Uso geriátrico:

Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles frente a este medicamento, ya que en algunos casos se han observado concentraciones plasmáticas más altas de acitretina como producto de una eliminación más lenta.

**Pacientes diabéticos:**

En los diabéticos los retinoides pueden mejorar o empeorar la tolerancia a la glucosa. Por lo tanto, se deben verificar con mayor frecuencia los niveles plasmáticos de glucosa en las etapas tempranas del tratamiento.

Durante el tratamiento con acitretina, algunos pacientes pueden requerir un ajuste de dosis en sus regímenes terapéuticos para la diabetes.

**Consumo de bebidas alcohólicas:**

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas o productos que contienen alcohol durante el tratamiento y por un período de 2 meses después de terminar la terapia. El alcohol transforma a la citretina en otro compuesto que puede tomar más de 3 años para ser eliminado del cuerpo.

**Manejo de vehículos y maquinaria:**

Asegúrese de que su visión es nítida antes de conducir un vehículo, utilizar máquinas o realizar trabajos que requieran una visión clara, ya que este medicamento puede producir alteraciones visuales.

**Otras precauciones:**

- Se deben realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con acitretina, cada 1 a 2 semanas durante los primeros 2 meses después de iniciado y posteriormente cada 3 meses durante el tratamiento. Si se obtienen resultados anormales, deben instituirse las verificaciones semanales. Si la función hepática no regresa a la normalidad o posteriormente se deteriora, se debe suspender la administración de acitretina. En dichos casos no es aconsejable continuar con el monitoreo de la función hepática por lo menos durante un período de 3 meses.
- Es importante que Ud. no done sangre para propósitos de transfusión durante y al menos por los siguientes 2 ó 3 años después de la discontinuación del tratamiento con acitretina, con el objeto de evitar la posibilidad de que una paciente embarazada reciba la sangre.
- Los adultos que están recibiendo el tratamiento a largo plazo con acitretina, deben realizarse periódicamente los exámenes apropiados, con el objeto de detectar posibles anomalías en la osificación. Si aparecen dichas alteraciones, la continuación de la terapia debe ser discutida con el paciente en base a un cuidadoso análisis de la relación riesgo/beneficio.
- No done sangre mientras esté tomando acitretina ni durante los 3 años siguientes al término del tratamiento, con el objeto de evitar la posibilidad de que una mujer embarazada reciba esta sangre.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar durante el tratamiento, ya que la acitretina aumenta la sensibilidad de la piel a la luz solar. Se recomienda el uso de un bloqueador solar.
- Informe a su médico si Ud. sufre las siguientes patologías: alcoholismo, obesidad, diabetes mellitas, niveles altos de colesterol o triglicéridos en la sangre, problemas a la vista, enfermedad hepática, enfermedad renal antecedentes de pancreatitis.

**¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ACITRETINA?**

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que Ud. ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Etanol, etretinato, isotretinoína, vitamina A, metotrexato, anticonceptivos orales (progestágenos solos), fenitoína, tetraciclina, ciclosporina, gliburida.

**¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

Vía de administración: oral. Las cápsulas deben tomarse de preferencia junto con los alimentos.

La dosis a administrar debe ser indicada por el médico, sin embargo las posologías más comunes son las que se detallan a continuación:

*Dosis habitual en adultos:*

-Antipsoráptico:

- Dosis inicial: 25 ó 50 mg al día (ó 0,5 mg/kg de peso corporal al día) como una sola dosis diaria. La dosis puede incrementarse hasta los 75 mg al día después de cuatro semanas, si es necesario y tolerado por el paciente.
- Dosis de mantención: 25 a 50 mg al día. La dosis puede ser incrementada a 75 mg al día, si es necesario.

Nota: no utilizar dosis más bajas de acitretina cuando se inicia la terapia de combinación en el tratamiento de la psoriasis en placa severa.

- Estabilización de la queratinización:

- Dosis inicial: 25 mg al día. La dosis puede ser incrementada hasta los 75 mg al día después de cuatro semanas, si es necesario y tolerado por el paciente.
- Dosis de mantención: 10 a 50 mg al día.

*Dosis pediátrica habitual:*

- Antipsorásico: la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

- Estabilizador de queratinización:

- Dosis inicial: 0,5 mg/ kg de peso corporal 1 vez al día. La dosis puede ser incrementada a 1 mg/kg/día por períodos limitados de tiempo, según necesidad, sin exceder una dosis total de 35 mg al día.
- Dosis de mantención: 20 mg a menos 1 vez al día durante el tratamiento prolongado.

#### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

*No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones*

*Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico inmediatamente:*

Dolor de cabeza ( severo y continuo); náuseas o vómitos (severos y continuos); visión borrosa; dolor ocular; dolor abdominal o estomacal; visión doble y otros problemas de la visión (incluyendo, visión nocturna disminuida); orina oscura; coloración amarilla de los ojos o la piel.

*Informe a su médico, tan pronto como sea posible, si ocurre cualquiera de las siguientes reacciones adversas:*

Dolor de espalda; dolor óseo o articular; dificultad para moverse o caminar; dolor de cabeza; rigidez y dolor muscular; problemas oculares (pérdida de cejas o pestañas; enrojecimiento o hinchazón de los párpados; enrojecimiento de los ojos; sensibilidad de los ojos a la luz; ojos llorosos); pérdida de las uñas; enrojecimiento o sensibilidad alrededor de las uñas.

*El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento.*

Labios partidos, enrojecidos o hinchados; dificultad para humectar los lentes de contacto; sequedad de los ojos; membranas mucosas de la nariz secas o irritadas; aumento inusual de la cantidad de cera ótica; picazón de la piel; hemorragia nasal; irritación de la boca o encías hinchadas; pérdida del cabello ( usualmente reversible); descamación de la piel de los párpados, punta de los dedos, palmas o plantas de los pies; sed inusual; estreñimiento; diarrea; fatiga; aumento de la sudoración; aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar.

*Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.*

#### **SOBREDOSIS:**

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha una sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

#### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 7 febrero 2008