Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Toctino

Toctino 10 mg Weichkapseln
Toctino 30 mg Weichkapseln
Alitretinoin

Warnhinweis
KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN
Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen. Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Toctino und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toctino beachten?
3. Wie ist Toctino einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Toctino aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Toctino und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Toctino ist Alitretinoin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *Retinoide* bezeichnet werden und mit Vitamin A verwandt sind. Toctino Weichkapseln sind in zwei Wirkstärken erhältlich, die 10 mg oder 30 mg Alitretinoin enthalten.

Toctino wird zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die an einem schweren chronischen Handekzem leiden, das sich nach Behandlungen mit anderen, äußerlich wirkenden Behandlungsmethoden, einschließlich Steroiden, nicht gebessert hat. Die Behandlung mit Toctino muss von einem Hautarzt (Dermatologen) überwacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Toctino beachten?

Toctino darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden.
- wenn Sie **hohe Blutfettwerte** haben (beispielsweise hohe Cholesterinwerte oder erhöhte Triglyceride).
- wenn Sie an einer **nicht ausreichend eingestellten Schilddrüsenerkrankung** leiden.
- wenn Sie **sehr hohe Vitamin-A-Spiegel** in Ihrem Körper haben (*Hypervitaminose A*).
- wenn Sie **allergisch** gegen Alitretinoin, gegen andere Retinoide (wie z. B. Isotretinoin), gegen Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Tetrazykline einnehmen** (eine spezielle Gruppe von *Antibiotika*).
- ➢ Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Sie dürfen Toctino nicht einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Schwangere dürfen Toctino nicht einnehmen
Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „teratogen“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Toctino nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.
- Sie dürfen Toctino nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Toctino nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Toctino nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Toctino aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.
Diese Regeln sind:
- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklärt haben – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Toctino nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Toctino zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale [Intrauterinpessar] oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Toctino, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Toctino zustimmen
- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Toctino, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Toctino schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.
Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Toctino schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer
Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Toctino einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise
Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.
Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Toctino kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Toctino einnehmen:
- **wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen** einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen **gelitten haben**. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Toctino Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- **wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.** Die Anwendung von Toctino wird bei Patienten mit mittelschwerer Nierenerkrankung nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob eine Behandlung mit Toctino für Sie geeignet ist, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- **wenn Sie hohe Blutfettwerte haben,** kann es sein, dass häufigere Bluttests erforderlich sind. Toctino erhöht häufig Blutfettwerte wie z. B. Cholesterin oder Triglyceride. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt die Dosis senken oder Toctino absetzen.
- **wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel (Diabetes) haben,** kann es sein, dass häufigere Kontrollen Ihres Blutzuckerspiegels erforderlich sind und Ihr Arzt Ihnen zu Beginn eine niedrigere Dosis von Toctino verschreibt.
- **wenn Sie an einer Schilddrüsenerkrankung gelitten haben.** Toctino kann Ihre Schilddrüsenhormonspiegel senken. Wenn Ihr Schilddrüsenhormonspiegel niedrig ist, kann Ihr Arzt Ergänzungspräparate verschreiben.

Besondere Vorsicht bei der Behandlung ist erforderlich:
- **Falls Sie irgendwelche Sehstörungen bekommen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.** Toctino muss unter Umständen abgesetzt und Ihr Sehvermögen überwacht werden.
- **Wenn andauernde Kopfschmerzen,** Übelkeit oder Erbrechen (ein Gefühl, krank zu sein) und verschwommenes Sehen auftreten, können dies Hinweise auf eine Erkrankung sein, die benigne intrakranielle Hypertonie genannt wird.
  Setzen Sie die Kapseln sofort ab und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Falls Sie blutigen Durchfall bekommen, setzen Sie die Kapseln sofort ab** und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- **Beschränken Sie den Kontakt mit Sonnenlicht auf ein Minimum** und vermeiden Sie Solarien. Ihre Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF 15 oder höher), bevor Sie sich der Sonne aussetzen. **Wenn Sie** während der Behandlung **trockene Haut und Lippen bekommen**, verwenden Sie eine Feuchtigkeit spendende Salbe oder Creme und einen Lippenbalsam.
- **Verringern Sie intensive körperliche Tätigkeiten:** Alitretinoin kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen.
- **Wenn Sie trockene Augen bekommen,** können eine Feuchtigkeit spendende Augensalbe oder Tränenersatztropfen helfen. Wenn Sie Kontaktlinsen benutzen, müssen Sie eventuell für die Dauer der Behandlung mit Toctino eine Brille tragen. Augentrockenheit und Sehprobleme normalisieren sich in der Regel wieder nach Absetzen der Behandlung.
- **Toctino kann einen Anstieg der Leberenzymwerte verursachen.** Ihr Arzt wird während der Behandlung Bluttests durchführen, um diese Werte zu überprüfen. Sollten die Werte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder Toctino absetzen.

Psychische Probleme
- Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.
- **Wenn bei Ihnen psychische Probleme auftreten**, einschließlich Depressionen, Aggressivität, Stimmungsschwankungen, Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, **müssen Sie die Kapseln sofort absetzen** und sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Toctino wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Wirksamkeit ist in dieser Altersgruppe nicht bekannt.

Einnahme von Toctino zusammen mit anderen Arzneimitteln
Während der Einnahme von Toctino **dürfen Sie keine anderen Retinoid-haltigen Arzneimittel (z. B. Isotretinoin), Vitamin-A-haltigen Nahrungsergänzungsmittel** oder **Tetrazykline** (eine spezielle Gruppe von Antibiotika) **einnehmen.** Dies erhöht das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:
- ➢ Sie **Amiodaron** (ein Arzneimittel, das zur Regulierung der Herzfrequenz beiträgt) einnehmen. Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig Amiodaron und Toctino einzunehmen.
- ➢ Sie **Ketoconazol, Fluconazol, Miconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von Toctino reduzieren.
- ➢ Sie **Simvastatin** (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) einnehmen. Toctino kann die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Körper verringern.
- ➢ Sie **Gemfibrozil** (ein anderes Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) oder **Oxandrolon** (ein anaboles Steroid) einnehmen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis von Toctino reduzieren.
- ➢ Sie **Paclitaxel** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs), **Rosiglitazon** oder **Repaglinid** (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) einnehmen. Toctino kann die Menge dieser Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.
Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen Toctino nicht einnehmen, wenn Sie stillen.
- Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.

Sie dürfen Toctino nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
Toctino kann schwere Missbildungen hervorrufen (mit dem medizinischen Fachbegriff ausgedrückt ist es teratogen). Es erhöht auch das Risiko für eine Fehlgeburt.
- **Sie dürfen Toctino nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.**

11029477

- **Sie dürfen während der Behandlung mit Toctino** oder in dem Monat, der auf die Behandlung folgt, **nicht schwanger werden.**

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm".

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann sein, dass Sie während Ihrer Behandlung in der Dunkelheit schlechter sehen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Toctino enthält Sojaöl und Sorbitol
Wenn Sie gegen Erdnüsse oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten besteht, sollten Sie sich vor der Einnahme von Toctino mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Jede 10 mg Kapsel Toctino enthält 20,08 mg Sorbitol. Jede 30 mg Kapsel Toctino enthält 25,66 mg Sorbitol.

3. Wie ist Toctino einzunehmen?

Wann sollten Sie die Weichkapseln einnehmen?
Nehmen Sie die Weichkapseln zusammen mit einer Hauptmahlzeit ein, vorzugsweise jeweils zur gleichen Tageszeit. Schlucken Sie die Weichkapseln ganz ohne sie zu zerkauen.

Welche Dosis sollten Sie einnehmen?
Die Dosis beträgt entweder 10 oder 30 mg einmal täglich. Wenn Ihr Körper die empfohlene Dosis von 30 mg nicht verträgt, kann Ihnen die niedrigere Dosis von 10 mg verschrieben werden.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie lange sollten Sie die Weichkapseln einnehmen?
Ein Behandlungszyklus dauert normalerweise 12 bis 24 Wochen, je nachdem, wie sich Ihre Krankheit bessert. Wenn Ihre erste Behandlung erfolgreich war, kann Ihnen Ihr Arzt erneut Toctino verschreiben, falls die Symptome zurückkehren sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Toctino eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Weichkapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, verständigen Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme einer Weichkapsel vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald wie möglich ein. Wenn allerdings schon bald die Zeit für die nächste reguläre Einnahme gekommen ist, dann überspringen Sie bitte die verpasste Einnahme und nehmen Sie das Arzneimittel zu der gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Weichkapsel vergessen haben.

➢ Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

sehr häufig:	können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig:	können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich:	können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten:	können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr häufige Nebenwirkungen
- **Kopfschmerzen**
- **Erhöhte Blutfettwerte:** erhöhte Werte der Fette (Triglyceride) und des Cholesterins im Blut.

Häufige Nebenwirkungen
- **Veränderungen der Blutzusammensetzung:** Zunahme der Zahl von Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind), Abnahme von roten und bestimmten weißen Blutkörperchen in Bluttests
- **Störungen der Schilddrüsenfunktion:** Verringerte Schilddrüsenhormonspiegel
- **Augenprobleme:** Entzündung des Auges (Konjunktivitis) und des Bereichs der Augenlider; Augentrockenheit und Reizung

➢ Bitte fragen Sie den Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augentrockenheit auftritt, müssen Sie eventuell stattdessen eine Brille tragen.

- **Ohrenbeschwerden:** dauerhafte Geräusche in den Ohren (Tinnitus)
- **Schwindel**
- **Blut und Kreislauf:** Gesichtsröte, hoher Blutdruck (Hypertonie)
- **Magen- und Darmbeschwerden:** Übelkeit (Nausea), Erbrechen (Vomitus), Mundtrockenheit
- **Muskel- und Gelenkschmerzen:** Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Mangel an Energie (Abgeschlagenheit bzw. Fatigue). Hohe Spiegel von Muskelabbauprodukten im Blut nach intensiver körperlicher Betätigung
- **Haut- und Haarprobleme:** Hauttrockenheit, insbesondere im Gesicht, trockene und entzündete Lippen, Rötung der Haut, juckender Hautausschlag, entzündete Haut, Haarausfall.
- **Störungen der Leberfunktion:** Erhöhte Leberenzyme in Bluttests.

Gelegentliche Nebenwirkungen
- **Sehstörungen,** einschließlich verschwommenen Sehens, verzerrten Sehens, Trübung auf der Augenoberfläche (Hornhauttrübung, Katarakte)

➢ Wenn Ihr Sehvermögen betroffen ist, **setzen Sie Toctino sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt.

- **Hautprobleme:** juckende Haut, Schuppung der Haut, Hautausschlag, trockenes Hautekzem
- **Ohren-, Nasen- und Halsprobleme:** Nasenbluten
- **Magen- und Darmbeschwerden:** Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- **Knochenerkrankungen:** Zusätzliches Knochenwachstum, einschließlich der Wirbelsäulenerkrankung *Spondylitis ankylosans*.

Seltene Nebenwirkungen
- **Anhaltende Kopfschmerzen,** mit Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens, einschließlich verschwommenen Sehens. Diese Beschwerden können Hinweise auf einen gutartigen erhöhten Schädelinnendruck sein.

➢ Wenn Sie derartige Symptome feststellen, **setzen Sie Toctino sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt.

- **Blut und Kreislauf:** Entzündung der Blutgefäße.
- **Haut-, Haar- und Nagelprobleme:** Nagelerkrankungen, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Veränderungen der Haarstruktur.

Psychische Probleme
Seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

Sehr seltene Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten.
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

➢ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Toctino anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Weitere Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Anzahl an Personen auf, die genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:
Schwere allergische Reaktionen. Die Anzeichen hierfür können sein:
- erhabener und juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder des Mundes (Angioödem), welche Schwierigkeiten beim Atmen verursacht
- Kollaps.

➢ **Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Brechen Sie die Einnahme von Toctino sofort ab.**

Magen- und Darmerkrankungen. Starke Bauchschmerzen mit oder ohne blutigem Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

➢ **Setzen Sie Toctino sofort ab** und verständigen Sie Ihren Arzt. Dies können Hinweise auf schwerwiegende Darmerkrankungen sein.

Probleme mit dem Sehvermögen bei Dunkelheit. Probleme mit dem Sehvermögen normalisieren sich in der Regel wieder nach Absetzen der Behandlung.
Blut und Kreislauf: Anschwellen der Hände, Unterschenkel und Füße (peripheres Ödem).
Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln, die zur selben Wirkstoffgruppe gehören wie Toctino
Diese Nebenwirkungen wurden bisher bei Toctino noch nicht beobachtet, können aber nicht ausgeschlossen werden.
Sie sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten.
Diabetes
Übermäßig starker Durst, häufiger Harndrang, Feststellung von erhöhten Blutzuckerwerten in Bluttests. Dies können Hinweise auf Diabetes sein.
Knochenerkrankungen
Arthritis, Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, Veränderungen der Knochendichte), im Wachstum befindliche Knochen können aufhören zu wachsen.
Augenprobleme und Sehstörungen
Farbenblindheit kann auftreten bzw. das Farbsehen kann sich verschlechtern; eine Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen kann auftreten.
Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Toctino aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern. Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Toctino enthält
Toctino 10 mg Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist: Alitretinoin.
  Eine Weichkapsel enthält **10 mg** Alitretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.), Partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Mittelkettige Triglyceride, Gelbes Wachs, all-rac-α-Tocopherol, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (II, III)-oxid (E 172).

Toctino 30 mg Weichkapseln
- Der Wirkstoff ist: Alitretinoin.
  Eine Weichkapsel enthält **30 mg** Alitretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.), Partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Mittelkettige Triglyceride, Gelbes Wachs, all-rac-α-Tocopherol, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser, Eisen (III)-oxid (E 172), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Toctino aussieht und Inhalt der Packung
Toctino 10 mg Weichkapseln
Toctino ist eine Weichkapsel. Die Weichkapseln sind etwa 11 mm lang und 7 mm breit, oval, **braun** gefärbt und mit „A1" gekennzeichnet. Die Weichkapseln sind in Blisterpackungen mit 30 Stück erhältlich.
Toctino 30 mg Weichkapseln
Toctino ist eine Weichkapsel. Die Weichkapseln sind etwa 13 mm lang und 8 mm breit, oval, **rotbraun** gefärbt und mit „A3" gekennzeichnet. Die Weichkapseln sind in Blisterpackungen mit 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München;
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller:
SwissCaps GmbH, Grassingerstraße 9, D-83043 Bad Aibling, Deutschland
Mitvertrieb:
Stiefel GmbH & Co. KG, 80700 München

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Toctino
Dänemark	Toctino
Finnland	Toctino
Frankreich	Toctino
Deutschland	Toctino
Griechenland	Cehado
Island	Toctino
Italien	Toctino
Niederlande	Toctino
Norwegen	Toctino
Polen	Toctino
Slowakei	Toctino
Slowenien	Toctino
Spanien	Toctino
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Toctino

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone *verfügbar.* Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse: *http://www.toctino.com/germany-forPatient.html und http://www.bfarm.de* verfügbar.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2023 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Stiefel

11029477