

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.

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 häufige Nebenwirkungen
(können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen
(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **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
(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **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
(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **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** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

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, t 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelf Entsorgung.

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.), Partiiell 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).

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.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Italien, Niederlande, Norwegen, Slowakei, Slowenien, Spanien: **Toctino**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 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:<https://fdpharma.com/schulungsmaterialien.html> und <http://www.bfarm.de> verfügbar.

