

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Isotretinoiin Aurobindo 10 mg, kapslid Isotretinoiin Aurobindo 20 mg, kapslid

isotretinoiin

Te saate sellele kaasa aidata, teatades kõigist kõrvaltoimetest, mida te võite kogeda.

Lõigu 4 lõpus saate teada, kuidas seda teha.

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud lõigus 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Isotretinoiin Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON ISOTRETINOIIN AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Isotretinoiin Aurobindo sisaldab toimeainet isotretinoiini - ainet, mis on seotud A-vitamiiniga ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse retinoidideks (akne raviks).

Isotretinoiin Aurobindo't kasutatakse raskete akne vormide (nagu nodulaarne või konglobaatne akne või akne, millel on püsivate armide oht) raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 12. eluaastast ainult pärast puberteeti. Te kasutate seda ravimit, kui teie akne ei ole paranenud aknevastaste ravimeetoditega, nagu antibiootikumid ja naharavi.

Selle ravimiga ravi peab jälgima dermatoloog (arst, kes on spetsialiseerunud nahaprobleemide ravile).

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Kui olete rase või toidate last rinnaga.
- Kui on võimalus, et võite rasestuda, peate võtma ettevaatusabinõusid, mis on kirjeldatud jaotises „Raseduse vältimise programm” jaotises „Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?”

- Kui olete allergiline isotretinoiini, soja, maapähklite või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate punktist 6.
- Kui teil on maksahaigus.
- Kui teil on kõrge rasvasisaldus veres (nt kolesterool või triglütseriidid).
- Kui teil on väga kõrge A-vitamiini sisaldus kehas (hüpervitamiinosis A).
- Kui te saate samal ajal ravi tetratsükliinidega (teatud tüüpi antibiootikum) (vt ka „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).

Kui mõni neist olukordadest kehtib teie kohta, pöörduge tagasi oma arsti poole enne, kui hakkate seda ravimit võtma.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

- Kui teil on kunagi olnud psüühikahäireid, nt depressioon, agressiivsed kalduvused, meeleolumuutused või enesevigastamise või enesetapumõtted. Seda seetõttu, et teie meeleolu võib selle ravimi võtmise tõttu muutuda.
- Kui teil on Isotretinoiine Aurobindo ravi ajal püsiv valu alaseljas või tuharates, rääkige sellest oma arstile. Need kaebused võivad viidata sakroiliidile, põletikulise seljavalu vormile. Teie arst võib Isotretinoiine Aurobindo ravi lõpetada ja suunata teid spetsialisti juurde, et ravida põletikulist seljavalu. Võib olla vajalik täiendav uurimine, sealhulgas pildistamismeetodid, nagu MRI.

Raseduse vältimise programm

Rasedad naised ei tohi isotretinoiini kasutada

See ravim võib põhjustada teie sündimata lapsele tõsist kahju (ravim on teratogeenne). See võib põhjustada tõsiseid kõrvalekaldeid aju, näo, kõrvade, silmade, südame ja teatud näärmete (tüümusnäärve ja kõrvalkilpnäärve) arengus teie sündimata lapsel. Samuti on suurem raseduse katkemise oht. See võib juhtuda isegi siis, kui isotretinoiini kasutatakse lühikese aja jooksul raseduse ajal.

- Te ei tohi Isotretinoiine Aurobindo't kasutada, kui olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Te ei tohi Isotretinoiine Aurobindo't kasutada, kui toidate last rinnaga. See ravim võib tõenäoliselt sattuda rinnapiima ja kahjustada teie last.
- Te ei tohi kasutada Isotretinoiine Aurobindo't, kui te ravi ajal rasestute.
- Pärast ravi lõpetamist ei tohi te ühe kuu jooksul rasestuda, kuna see ravim võib veel teie kehas olla.

Naised, kes võivad rasestuda, saavad Isotretinoiine Aurobindo't ainult rangetel tingimustel, kuna on oht kaasasündinud väärarengute tekkeks (kahjulikud mõjud sündimata lapsele).

Need on tingimused:

- Teie arst peab teile selgitama riski teie sündimata lapsele: te peate mõistma, miks te ei tohi rasestuda ja mida peate tegema, et rasedust vältida.
- Te peate olema arutanud oma arstiga võimalikke raseduse vältimise vahendeid (rasestumisvastaseid vahendeid). Teie arst võib anda teile teavet selle kohta, mida teha raseduse vältimiseks. Teie arst võib suunata teid spetsialisti juurde nõu saamiseks rasestumisvastaste vahendite kohta.

- Enne ravi alustamist palub teie arst teil teha rasedustesti. Test peab näitama, et te ei ole rase ajal, mil alustate ravi Isotretinoïne Aurobindo'ga.

Naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid enne, ravi ajal ja pärast ravi Isotretinoïne Aurobindo'ga.

- Te peate nõustuma kasutama vähemalt ühte väga usaldusväärset rasestumisvastast vahendit (näiteks emakasisene vahend [spiraal] või rasestumisvastane implantaat) või kahte tõhusat rasestumisvastast vahendit, mis toimivad erineval viisil (näiteks hormonaalne rasestumisvastane pill („pill”) ja kondoom). Arutage oma arstiga, milline meetod on teile sobiv.
- Te peate kasutama rasestumisvastast vahendit 1 kuu enne selle ravimi kasutamise alustamist, ravi ajal ja 1 kuu pärast ravi lõpetamist.
- Te peate kasutama rasestumisvastast vahendit, isegi kui teil ei ole menstruatsiooni või te ei ole hetkel seksuaalselt aktiivne (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et see ei ole vajalik).

Naised peavad nõustuma rasedustesti tegemisega enne, ravi ajal ja pärast ravi Isotretinoïne Aurobindo'ga.

- Te peate nõustuma regulaarsete kontrollidega oma arsti juures, eelistatavalt iga kuu.
- Te peate nõustuma regulaarsete rasedustestide tegemisega, eelistatavalt iga kuu. Kuna see ravim võib teie kehas püsida 1 kuu pärast Isotretinoïne Aurobindo ravi lõpetamist, on vajalik ka siis rasedustesti teha (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et see ei ole vajalik).
- Te peate nõustuma täiendavate rasedustestide tegemisega oma arsti nõudmisel.
- Te ei tohi rasestuda ravi ajal või 1 kuu pärast ravi, kuna see ravim võib veel teie kehas olla.
- Teie arst arutab kõiki neid punkte teiega kontrollvormi alusel. Selle vormi peate allkirjastama teie (või teie vanem/hooldaja). See vorm kinnitab, et olete saanud teavet riskide kohta ja et järgite tingimusi.

Kui te siiski rasestute Isotretinoïne Aurobindo ravi ajal, peate kohe lõpetama selle ravimi kasutamise ja võtma ühendust oma arstiga. Teie arst võib suunata teid spetsialisti juurde täiendava nõu saamiseks.

Kui te rasestute 1 kuu jooksul pärast Isotretinoïne Aurobindo ravi lõpetamist, peate võtma ühendust oma arstiga. Teie arst võib suunata teid spetsialisti juurde täiendava nõu saamiseks.

Teie arst on saanud kirjalikku teavet raseduse vältimise kohta Isotretinoïne Aurobindo kasutajatele, mis tuleb teile anda.

Uus retsept on vajalik edasisteks ravikuurideks. Iga retsept kehtib vaid 7 päeva.

Nõuanded meestele

Väga väikesed kogused Isotretinoïne Aurobindo't leitakse meeste spermast, kes võtavad isotretinoiini, kuid see on liiga väike, et kahjustada nende partneri sündimata last. Te ei tohi kunagi oma ravimeid teistele edasi anda.

Erilised ettevaatusabinõud

- Te ei tohi seda ravimit kunagi kellelegi teisele anda. Viige kasutamata kapslid ravi lõpus oma apteekrile.
- Kui olete veredoonor, on oluline teada, et te ei tohi 1 kuu jooksul pärast Isotretinoïne Aurobindo ravi lõpetamist verd anda. See võib olla kahjulik patsiendi sündimata lapsele, kes teie verd saab.

Vaimse tervise probleemid

- Te ei pruugi märgata mõningaid muutusi oma meeleolus ja käitumises, seetõttu on väga oluline, et räägiksite oma sõpradele ja perele, et kasutate seda ravimit. Nemad võivad neid muutusi märgata ja aidata teil kiiresti tuvastada probleeme, millest peate oma arstiga rääkima.

Nõuanded kõigile patsientidele

- Rääkige oma arstile, kui teil on kunagi olnud vaimne häire (sealhulgas depressioon, suitsidaalne käitumine või psühhoos) või kui te kasutate ravimeid mõne sellise häire raviks.
- Tõsiseid nahareaktsioone (nt erüteem multiforme (EM), Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)) on teatatud isotretinoiini kasutamisel. Lööve võib süveneda ulatuslikuks villideks või naha koorumiseks. Samuti peaksite otsima haavandeid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja konjunktiviiti (punased ja paistes silmad).
- Harvadel juhtudel võib Isotretinoïne Aurobindo põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone, millest mõned võivad mõjutada nahka ekseemi, nõgestõve ja sinikate või punaste laikudena kätel ja jalgadel. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Isotretinoïne Aurobindo kasutamine ja küsige kiiresti nõu arstilt ning öelge talle, et kasutate seda ravimit.
- Vähendage intensiivset treeningut ja füüsilist aktiivsust. Isotretinoïne Aurobindo võib põhjustada lihaskrampe ja liigesevalu, eriti lastel ja teismelistel, kes tegelevad raske füüsilise koormusega.
- Isotretinoiin on seotud põletikuliste soolehaigustega. Teie arst lõpetab teie isotretinoiini ravi, kui teil tekib tõsine verine kõhulahtisus ilma eelneva seedetrakti häireta.
- Isotretinoiin võib põhjustada kuivi silmi, kontaktläätsede talumatust ja nägemisprobleeme, sealhulgas halvenenud öönägemist. On teatatud kuivade silmade juhtudest, mis ei paranenud pärast ravi lõpetamist. Rääkige oma arstile, kui teil on mõni neist sümptomitest. Teie arst võib paluda teil kasutada niisutavat silmasalvi või pisaraasendusravi. Kui kasutate kontaktläätsi ja teil on tekkinud kontaktläätsede talumatus, võidakse teil soovitada ravi ajal prille kanda. Teie arst võib teid suunata spetsialisti juurde nõu saamiseks, kui teil tekivad nägemisprobleemid ja teilt võidakse paluda isotretinoiini kasutamine lõpetada.
- Healoomuline suurenenud koljusisene rõhk (benigne intrakraniaalne hüpertensioon) on teatatud isotretinoiini kasutamisel ja mõnel juhul, kui isotretinoiini kasutati koos tetratsükliinidega (antibiootikumide tüüp). Lõpetage isotretinoiini kasutamine ja küsige kiiresti nõu oma arstilt, kui teil tekivad sümptomid nagu peavalu, iiveldus, oksendamine ja nägemishäired. Teie arst võib teid suunata spetsialisti juurde, et kontrollida silma optilise ketta turset (papilloödeem).

- Isotretinoiin võib tõsta maksaensüümide taset. Teie arst teeb enne, ravi ajal ja pärast isotretinoiini ravi vereanalüüse, et neid tasemeid kontrollida. Kui need jäävad kõrgeks, võib teie arst teie annust vähendada või isotretinoiini kasutamise lõpetada.
- Isotretinoiin tõstab tavaliselt vere rasvade, nagu kolesterooli ja triglütseriidide taset. Teie arst testib neid tasemeid enne, ravi ajal ja pärast isotretinoiini ravi. Parim on, kui te ravi ajal alkohoolseid jooke ei joo või vähemalt vähendate tavapärasest kogust. Rääkige oma arstile, kui teil on juba kõrged vere rasvad, diabeet (kõrge veresuhkur), ülekaalusisus või alkoholism. Võib juhtuda, et peate sagedamini vereanalüüse tegema. Kui teie vere rasvad jäävad kõrgeks, võib teie arst teie annust vähendada või teie isotretinoiini ravi lõpetada.
- Rääkige oma arstile, kui teil on neeruprobleeme. Teie arst võib alustada teid madalama isotretinoiini annusega ja seejärel suurendada seda maksimaalselt talutava annuseni.
- Teavitage oma arsti, kui te ei talu teatud suhkruid. Teie arst ei määra Isotretinoiini, kui te ei talu fruktoosi või sorbitooli.
- Isotretinoiin võib tõsta veresuhkru taset. Harvadel juhtudel tekib inimestel diabeet. Teie arst võib ravi ajal teie veresuhkru taset jälgida, eriti kui teil on juba diabeet, ülekaal või olete alkohoolik.
- Teie nahk muutub tõenäoliselt kuivaks. Kasutage ravi ajal niisutavat salvi või kreemi ja huulepalsamit. Nahärrituse vältimiseks peaksite vältima koorivate või aknevastaste toodete kasutamist.
- Vältige liigset päikest ja ärge kasutage solaariumi. Teie nahk võib muutuda päikesevalguse suhtes tundlikumaks. Kasutage päikesekaitsekreemi kõrge kaitsefaktoriga (SPF 15 või kõrgem), enne kui lähete õue.
- Te ei tohi läbida kosmeetilisi nahahooldusi. Isotretinoiin Aurobindo võib muuta teie naha haavatavamaks. Te ei tohi läbida vahatamist (karvade eemaldamine), dermabrasiooni või laserravi (kõva naha või armide eemaldamine) ravi ajal või vähemalt 6 kuud pärast ravi. See võib põhjustada armistumist, nahärritust või harva, naha pigmentatsiooni muutusi.

Lapsed ja noorukid

Isotretinoiin Aurobindo kasutamist alla 12-aastastel lastel ei soovitata. See on tingitud sellest, et pole teada, kas see on selles vanuserühmas ohutu ja efektiivne. Kasutage seda ravimit üle 12-aastastel noorukitel ainult pärast puberteeti.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Isotretinoiin Aurobindole veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et te kasutate lähitulevikus teisi ravimeid, sealhulgas taimseid retsepte ja käsimüügitooteid? Teavitage sellest oma arsti või apteekrit.

- Ärge võtke A-vitamiini toidulisandeid või tetratsükliine (antibiootikumitüüp) ega akne nahahooldustooteid, kui te kasutate seda ravimit. On hea kasutada niisutavaid ja pehmendavaid vahendeid (nahakreemid või -preparaadid, mis takistavad niiskuse kadu ja omavad pehmendavat toimet nahale).
- Vältige keratolüütiliste või koorivate aknevastaste vahendite kasutamist, kui te kasutate seda ravimit.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite raseduda või toidate last rinnaga? Võtke siis enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Lisateabe saamiseks rasedumisvastaste vahendite, raseduse ja imetamise kohta vaadake jaotist 2 „Raseduse vältimise programm“.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Ravi ajal võib teie nägemine halveneda. Mõnikord ilmnevad need kaebused väga äkki. Harvadel juhtudel jäi see pärast ravi lõppu püsima. Teised kõrvaltoimed, mis esinevad väga harva, on unisus ja pearinglus. Kui see juhtub teiega, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Isotretinoiin Aurobindo sisaldab sojaõli, värvainet košenillpunane A ja sorbitooli:

- Sojaõli: Isotretinoiin Aurobindo sisaldab sojaõli. Kui olete allergiline maapähklite või sojaubade suhtes, ei tohi te seda ravimit kasutada.
- Košenillpunane A (E124): see värvaine võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Sorbitool (E420): kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.
- See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) iga 10 mg ja 20 mg pehme kapsli kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt „naatriumivaba“.

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus on 0,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas (0,5 mg/kg/päev). Kui te kaalute 60 kg, algab teie annus tavaliselt 30 mg päevas.

Võtke kapsleid üks või kaks korda päevas.

Võtke neid täis kõhuga. Neelake kapslid tervelt alla vedeliku või toiduga.

Mõne nädala pärast võib teie arst teie annust kohandada. See sõltub ravimi tulemusest. Enamiku patsientide puhul jääb annus vahemikku 0,5 kuni 1,0 mg/kg/päev.

Kui arvate, et Isotretinoiin Aurobindo on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tõsised neeruprobleemid, on algannus madalam (nt 10 mg/päev), seda suurendatakse kuni maksimaalselt talutava annuseni. Kui teie keha ei talu soovitud annust, võib juhtuda, et peate saama madalama annuse: see võib tähendada, et teid ravitakse kauem ja teie akne tuleb kiiremini tagasi.

Kogu ravikuuri kestus on tavaliselt 16 kuni 24 nädalat. Enamik patsiente vajab ühte kuuri. Pärast ravi lõpetamist võib paranemine jätkuda kuni 8 nädalat. Tavaliselt ei alustata uut kuuri selle aja jooksul.

Mõnel inimesel võib akne ravi esimestel nädalatel halveneda. See paraneb tavaliselt ravi edenedes.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete võtnud liiga palju kapsleid või kui keegi teine on kogemata teie ravimit võtnud, võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või lähima haiglaga.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui unustasite annuse võtta, võtke see niipea kui võimalik. Kui aga on peaaegu aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja jätkake nagu varem. Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust järjest) unustatud annuse korvamiseks.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned isotretinoiini kasutamisega seotud kõrvaltoimed on seotud annusega. Kõrvaltoimed on üldiselt pöörduvad pärast annuse muutmist või ravi lõpetamist, kuid mõned võivad jätkuda pärast ravi lõpetamist. Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised; sellisel juhul peate kohe oma arstiga ühendust võtma.

Kõrvaltoimed, mis vajavad kohest arstiabi:

Nahaprobleemid

Sagedus teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- Tõsine nahalööve (erythema multiforme, Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis võib olla eluohtlik ja vajab kohest arstiabi. See ilmneb algselt ümmarguste laikudena, sageli kesksete villidega, tavaliselt kätel ja jalgadel või jalgadel ja jalgadel, tõsisem nahalööve võib hõlmata villide tekkimist rinnal ja seljal. Täiendavad sümptomid nagu silmapõletik (konjunktiviit) või haavandid suus, kurgus ja ninas võivad esineda. Tõsised nahalööbed võivad edasi areneda laialdaseks naha irdumiseks, mis võib olla eluohtlik. Neid tõsiseid nahalööbeid eelnevad sageli peavalu, palavik, kehavalu (gripilaadsed sümptomid).

Kui teil tekib tõsine nahalööve või kui need nahasümptomid ilmnevad, lõpetage Isotretinoiini Aurobindo võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

Vaimsed probleemid

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Depressioon või sellega seotud häired, näiteks kurb meeleolu või meeleolumuutused, ärevus, emotsionaalse halva enesetunde tunne.
- Olemasoleva depressiooni süvenemine.
- Vägivaldne või agressiivne käitumine.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- Mõnedel inimestel on olnud enesevigastamise või enesetapumõtted või -tunded, nad on püüdnud enesetappu sooritada või on enesetapu sooritanud, ja need inimesed ei tundunud olevat depressioonis.
- Ebanormaalne käitumine.
- Psühhoosi sümptomid: häiritud kontakt reaalsusega, nagu häälte kuulmine või asjade nägemine, mida pole olemas.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekivad need psüühilised sümptomid. Teie arst võib teile öelda, et lõpetage selle ravimi võtmine, kuid see ei pruugi olla piisav kõrvaltoimete peatamiseks: seega võib teil olla vaja rohkem abi ja teie arst saab selle teile korraldada.

Allergilised reaktsioonid

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Tõsised (anafülaktilised) reaktsioonid: hingamis- või neelamisraskused, mis on põhjustatud äkilisest kurgu, näo, huulte ja suu turse. Samuti käte, jalgade ja pahklude äkiline turse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- Äkiline rindkere pitsitustunne, hingeldus ja vilistav hingamine, eriti kui teil on astma.

Kui teil tekib tõsine reaktsioon, peate viivitamatult saama arstiabi.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage selle ravimi võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.

Luud ja lihased

Sagedus teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- Lihasnõrkus, mis võib olla eluohtlik, võib olla seotud raskustega käte või jalgade liigutamisel, valulike, paistes, sinikatega kehaosadega, tumedavärvilise uriiniga, vähenenud või puuduliku uriinieritusega, segaduse või dehüdratsiooniga. Need on rhabdomyolüüsi tunnused, lihaskoe lagunemine, mis võib viia neerupuudulikkuseni. See võib juhtuda, kui teete intensiivset füüsilist koormust, kui kasutate seda ravimit.
- Sacroiliit, põletikulise seljavalu vorm, mis võib põhjustada valu tuharates või alaseljas.

Maks- ja neeruprobleemid

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Kollane nahk või silmad, väsimustunne. Need võivad olla hepatiidi tunnused.
- Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.
- Probleemid urineerimisega, paistes ja turses silmalaud, liigne väsimustunne. Need võivad olla neerupõletiku tunnused.
- Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Närvisüsteemi probleemid

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Pikaajaline peavalu, iiveldus (oksendamine) ja muutused teie nägemises, sealhulgas ähmane nägemine. Need võivad olla healoomulise koljusisese hüpertensiooni tunnused, eriti kui seda ravimit võetakse koos antibiootikumidega, mida nimetatakse tetratsükliinideks. Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Soolestiku ja mao probleemid

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Tõsine kõhuvalu (kõhuvalu), koos või ilma tõsise verise kõhulahtisusega, iiveldustunne ja oksendamine. Need võivad olla tõsiste soolehaiguste tunnused. Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Silmahaigused

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Hägune nägemine.

Kui teil tekib hägune nägemine, lõpetage kohe selle ravimi võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.

Kui teie nägemine muutub muul viisil, teavitage sellest võimalikult kiiresti oma arsti.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Naha kuivus, eriti huulte ja näo piirkonnas; põletikuline nahk, lõhenenud ja põletikulised huuled, lööve, kerge sügelus ja kerge koorumine. Kasutage ravi algusest peale niisutavat kreemi.
- Nahk muutub tavalisest tundlikumaks ja punasemaks, eriti nägu.
- Seljavalu; lihasvalu; liigesevalu, eriti lastel ja teismelistel.
Et vältida luu- või lihasprobleemide süvenemist, peaksite isotretinoiini kasutamise ajal olema füüsiliselt vähem aktiivne.
- Silma (konjunktiviit) ja silmalau piirkonna põletik; silmad tunduvad kuivad ja ärritunud. Küsige apteekrilt sobivaid silmatilku. Kui teil tekivad kuivad silmad ja kannate kontaktläätsi, peate võib-olla kandma prille.
- Maksafunktsiooni ensüümide tõus, mida täheldatakse vereanalüüsides.
- Muutunud rasvade sisaldus veres (sealhulgas HDL või triglütseriidid).
- Sinikad, verejooksud või muutunud hüübimine (kui hüübimisrakud on mõjutatud).
- Aneemia, nõrkus, pearinglus ja kahvatu nahk (kui punased verelibled on mõjutatud).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu.
- Kõrgem kolesteroolitase veres.
- Valgud või veri uriinis.
- Vastuvõtlikkus infektsioonidele, kui valged verelibled on mõjutatud.
- Nina sisemus muutub kuivaks ja kaetud koorikutega, mis võivad põhjustada kerget ninaverejooksu.
- Valulik või põletikuline kurk ja nina.
- Allergilised reaktsioonid nagu lööve, sügelus. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage selle ravimi võtmine ja võtke ühendust oma arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Juuste väljalangemine (alopeetsia). See on tavaliselt ajutine. Teie juuksed peaksid pärast ravi lõppu normaalseks muutuma.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda vähem kui 1 inimesel 10 000-st)

- Näete öösel halvemini; värvipimedus süveneb ja värvinägemine halveneb.

- Valgustundlikkus võib suureneda; võib-olla leiate, et peate kandma päikeseprille, et kaitsta oma silmi liiga ereda päikesevalguse eest.
- Muud nägemisprobleemid, sealhulgas ähmane nägemine, moonutatud nägemine, hägune silmapind (katarakt, sarvkesta hägusus).
- Äärmuslik janu; sage urineerimine; vereanalüüsid näitavad teie veresuhkru taseme tõusu. Need võivad kõik olla diabeedi tunnused.
- Akne võib esimestel nädalatel halveneda, kuid sümptomid peaksid aja jooksul paranema.
- Nahk on põletikuline, paistes ja tumedam kui tavaliselt, eriti näol.
- Liigne higistamine või sügelus.
- Liigese põletik (artriit); luuhaigused (kasvu aeglustumine, lisakasv ja muutused luutiheduses); kasvavad luud võivad kasvu lõpetada.
- Kaltsiumi ladestumine pehmetesse kudedesse, valulikud kõõlused, kõrged lihaste lagunemisproduktide tasemed veres, kui treenite intensiivselt.
- Suurenenud valgustundlikkus.
- Bakteriaalsed infektsioonid küüne aluses, muutused küüntes.
- Paistetud, eritis, mäda.
- Paksenenud armid pärast operatsiooni.
- Suurenenud kehakarvad.
- Krambid (konvulsioonid), unisus, pearinglus.
- Lümfisõlmed võivad paisuda.
- Kähedus, kuiv kurk.
- Kuulmisprobleemid.
- Halb enesetunne.
- Kõrge kusi happe tase veres.
- Bakteriaalsed infektsioonid.
- Veresoonte põletik (mõnikord verevalumite, punaste laikudega).

Sagedus teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- Tume või kolavärvi uriin.
- Probleemid erektsiooni saamise või hoidmisega.
- Vähenenud libiido.
- Rindade suurenemine meestel, koos tundlikkusega või ilma.
- Vaginaalne kuivus.
- Kusiti põletik.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendil ja blistril pärast "Exp.". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge loputage ravimeid kraanikausist või WC-st alla ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on vastavalt 10 mg ja 20 mg isotretinoiini kapsli kohta.

Selle ravimi muud ained on:

Kapsli südamik: sojaõli, DL-alfa-tokoferool (E307a), naatriumedetaat, butüleeritud hüdroksüanisool (E320), taimeõlid ja kollane mesilasvaha.

Kapsli kest: želatiin, glütserool, sorbitool (E420), puhastatud vesi. Kapsli kesta värvained: 10 mg: košenillipunane A (E124), must raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171). 20 mg: košenillipunane A (E124), indigotiin (E132), titaandioksiid (E171).

Kuidas Isotretinoiin Aurobindo välja näeb ja kui palju on pakendis?

Isotretinoiin Aurobindo 10 mg kapslid on helelillad, ovaalsed ja sisaldavad kollakas-oranži hägusat vedelikku.

Isotretinoiin Aurobindo 20 mg kapslid on kastanpruunid, ovaalsed ja sisaldavad kollakas-oranži hägusat vedelikku.

Pakendid sisaldavad 20, 30, 50, 60, 90 või 100 pehmet kapslit. Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Tootja:

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Holland

Registrisse kantud

Isotretinoiin Aurobindo 10 mg ja 20 mg kapslid on kantud registrisse vastavalt RVG 27577 ja 27578.

See ravim on registreeritud ELi liikmesriikides järgmiste nimede all:

Portugal: Isotretinoína Aurovitas

Nederland: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg ja 20 mg, kapslid

Seda pakendi infolehte uuendati viimati jaanuaris 2024

Selle ravimi kohta on üksikasjalik ja ajakohastatud teave kättesaadav, kui skannite QR-koodi QR-lugejaga, nutitelefoniga või tahvelarvuti rakendusega (app).

Sama ajakohane teave ravimi kohta on saadaval ka järgmise URL-i kaudu ja Ravimiameti veebisaidil (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Transtoyou