

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Isotretinoiini Aurobindo 10 mg, kapselit Isotretinoiini Aurobindo 20 mg, kapselit

isotretinoiini

Voit auttaa raportoimalla kaikista haittavaikutuksista, joita saatat kokea.

Luvun 4 lopussa kerrotaan, miten voit tehdä tämän.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos koet jonkin luvussa 4 mainituista haittavaikutuksista tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Isotretinoiini Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ ISOTRETINOIINI AUROBINDO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Isotretinoiini Aurobindo sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia - ainetta, joka on sukua A-vitamiinille ja kuuluu retinoidien ryhmään (aknen hoitoon käytettävät lääkkeet).

Isotretinoiini Aurobindoa käytetään vakavien aknemuotojen (kuten nodulaarinen tai konglobaatioakne tai akne, jossa on pysyvien arpien riski) hoitoon aikuisilla ja nuorilla 12-vuotiaista alkaen vain murrosiän jälkeen. Käytät tätä lääkettä, jos aknesi ei ole parantunut aknehoidoilla, kuten antibiooteilla ja ihonhoidoilla.

Tämän lääkkeen käyttöä tulee valvoa ihotautilääkärin (lääkäri, joka on erikoistunut ihosairauksien hoitoon) toimesta.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Jos olet raskaana tai imetät.
- Jos on mahdollista, että tulet raskaaksi, sinun tulee noudattaa varotoimenpiteitä, jotka on kuvattu kohdassa "Raskauden ehkäisyohjelma" osiossa "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?"

- Jos olet allerginen isotretinoiinille, soijalle, maapähkinöille tai jollekin muulle tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Jos sinulla on maksasairaus.
- Jos sinulla on kohonnut rasvapitoisuus veressäsi (esim. kolesteroli tai triglyseridit).
- Jos sinulla on erittäin korkea A-vitamiinipitoisuus kehossasi (hypervitamiinosisi A).
- Jos saat samanaikaisesti hoitoa tetrasykliineillä (eräänlainen antibiootti) (katso myös "Käytätkö muita lääkkeitä?").

Jos jokin näistä tilanteista koskee sinua, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Jos sinulla on ollut psyykkisiä häiriöitä, esim. masennus, aggressiiviset taipumukset, mielialan vaihtelut tai itsensä vahingoittamis- tai itsemurha-ajatuksia. Tämä johtuu siitä, että mielialasi voi vaikuttaa tämän lääkkeen ottamisesta.
- Jos sinulla on jatkuvaa kipua alaselässä tai pakaroissa Isotretinoiini Aurobindon hoidon aikana, kerro siitä lääkäriillesi. Nämä oireet voivat viitata sakroiliittiin, eräänlaiseen tulehdukselliseen selkäkipuun. Lääkärisi voi lopettaa Isotretinoiini Aurobindon hoidon ja ohjata sinut erikoislääkärille tulehduksellisen selkäkivun hoitoon. Lisätutkimuksia voidaan tarvita, mukaan lukien kuvantamismenetelmät, kuten MRI.

Raskauden ehkäisyohjelma

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää isotretinoiinia

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa syntymättömälle lapsellesi (lääke on teratogeeninen). Se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia aivoihin, kasvoihin, korviin, silmiin, sydämeen ja tiettyihin rauhasiin (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen) syntymättömälle lapsellesi. Myös keskenmenon riski on suurempi. Tämä voi tapahtua jopa silloin, kun isotretinoiinia käytetään lyhyen aikaa raskauden aikana.

- Et saa käyttää Isotretinoiini Aurobindoa, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Et saa käyttää Isotretinoiini Aurobindoa, jos imetät. Tämä lääke voi kulkeutua äidinmaitoon ja vahingoittaa vauvaasi.
- Et saa käyttää Isotretinoiini Aurobindoa, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.
- Hoidon lopettamisen jälkeen et saa tulla raskaaksi kuukauden aikana, koska tämä lääke voi vielä olla kehossasi.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, määrätään Isotretinoiini Aurobindoa vain tiukkojen ehtojen mukaisesti synnyttäneiden epämuodostumien riskin vuoksi (haitalliset vaikutukset sikiöön).

Nämä ovat ehdot:

- Lääkärisi on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuvan vahingon riski: sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden estämiseksi.
- Sinun on keskusteltava lääkärisi kanssa mahdollisista keinoista raskauden estämiseksi (ehkäisyvälineet). Lääkärisi voi antaa sinulle tietoa siitä, mitä sinun on tehtävä raskauden estämiseksi. Lääkärisi voi ohjata sinut asiantuntijalle ehkäisyvälineitä koskevaa neuvontaa varten.

- Ennen hoidon aloittamista lääkärisi pyytää sinua tekemään raskaustestin. Testin on osoitettava, ettet ole raskaana, kun aloitat Isotretinoïne Aurobindon käytön.

Naisten on käytettävä tehokkaita ehkäisyvälineitä ennen Isotretinoïne Aurobindon käyttöä, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä erittäin luotettavaa ehkäisyvälinettä (esimerkiksi kohdunsisäinen laite [kierukka] tai ehkäisyimplantaatti) tai kahta tehokasta ehkäisyvälinettä, jotka toimivat eri tavoin (esimerkiksi hormonaalinen ehkäisytabletti ("pilleri") ja kondomi). Keskustele lääkärisi kanssa, mikä menetelmä sopii sinulle.
- Sinun on käytettävä ehkäisyvälinettä 1 kuukausi ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista, hoidon aikana ja 1 kuukausi hoidon lopettamisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyvälinettä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi tällä hetkellä seksuaalisesti aktiivinen (paitsi jos lääkärisi päättää, että se ei ole tarpeen).

Naisten on suostuttava tekemään raskaustesti ennen Isotretinoïne Aurobindon käyttöä, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on suostuttava säännöllisiin tarkastuksiin lääkärisi kanssa, mieluiten joka kuukausi.
- Sinun on suostuttava tekemään säännöllisesti raskaustesti, mieluiten joka kuukausi. Koska tämä lääke voi pysyä kehossasi 1 kuukauden ajan Isotretinoïne Aurobindon käytön lopettamisen jälkeen, on tarpeen tehdä vielä yksi raskaustesti (paitsi jos lääkärisi päättää, että se ei ole tarpeen).
- Sinun on suostuttava tekemään ylimääräisiä raskaustestejä lääkärisi pyynnöstä.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana tai 1 kuukauden ajan hoidon jälkeen, koska tämä lääke voi vielä olla kehossasi.
- Lääkärisi keskustelee kanssasi kaikista näistä kohdista valvontalomakkeen avulla. Sinun (tai vanhempasi/huoltajasi) on allekirjoitettava tämä lomake. Tämä lomake vahvistaa, että olet saanut tiedot riskeistä ja sitoudut noudattamaan ehtoja.

Jos tulet raskaaksi Isotretinoïne Aurobindon käytön aikana, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja otettava yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi voi ohjata sinut asiantuntijalle lisäneuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi 1 kuukauden kuluessa Isotretinoïne Aurobindon käytön lopettamisesta, sinun on otettava yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi voi ohjata sinut asiantuntijalle lisäneuvontaa varten.

Lääkäriilläsi on kirjallista tietoa raskauden ehkäisystä Isotretinoïne Aurobindon käyttäjille, joka sinun on saatava.

Uusi resepti on tarpeen lisähoitoja varten. Jokainen resepti on voimassa vain 7 päivää.

Neuvoja miehille

Hyvin pieniä määriä Isotretinoiini Aurobindoa löytyy miesten siemennesteestä, jotka käyttävät isotretinoiinia, mutta tämä on liian vähän aiheuttaakseen vahinkoa heidän kumppaninsa syntymättömälle lapselle. Älä koskaan anna lääkettäsi muille.

Erityiset varotoimet

- Älä koskaan anna tätä lääkettä kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit hoidon lopussa apteekkiin.
- Jos olet verenluovuttaja, on tärkeää tietää, että et saa luovuttaa verta kuukauden ajan Isotretinoiini Aurobindon käytön lopettamisen jälkeen. Tämä johtuu siitä, että se voi olla haitallista potilaan syntymättömälle lapselle, joka saa verta.

Mielenterveysongelmat

- Et ehkä huomaa joitakin muutoksia mielialassasi ja käyttäytymisessäsi, joten on erittäin tärkeää kertoa ystäville ja perheellesi, että käytät tätä lääkettä. He voivat huomata nämä muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan mahdolliset ongelmat, joista sinun tulisi keskustella lääkärisi kanssa.

Neuvoja kaikille potilaille

- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on koskaan ollut psyykinen sairaus (mukaan lukien masennus, itsetuhoinen käyttäytyminen tai psykoosi) tai jos käytät lääkkeitä johonkin näistä sairauksista.
- Vakavia ihoreaktioita (esim. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN)) on raportoitu isotretinoiinin käytön yhteydessä. Ihottuma voi pahentua laajalle levinneeksi rakkuloinniksi tai ihon kuoriutumiseksi. Sinun tulisi myös etsiä haavaumia suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja sidekalvotulehdusta (punaiset ja turvonneet silmät).
- Harvinaisissa tapauksissa Isotretinoiini Aurobindo voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita, joista jotkut voivat vaikuttaa ihoon ekseeman, nokkosihottuman ja mustelmien tai punaisten läiskien muodossa käsivarsissa ja jaloissa. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Isotretinoiini Aurobindon käyttö ja kysy kiireellisesti neuvoa lääkäriltä ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.
- Vähennä intensiivistä harjoittelua ja fyysistä aktiivisuutta. Isotretinoiini Aurobindo voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipuja, erityisesti lapsilla ja teini-ikäisillä, jotka harjoittavat raskasta fyysistä rasitusta.
- Isotretinoiini on yhdistetty tulehduksellisiin suolistosairauksiin. Lääkärisi lopettaa isotretinoiinihoitosi, jos sinulla on vakava verinen ripuli ilman aiempaa ruoansulatuskanavan häiriöiden historiaa.
- Isotretinoiini voi aiheuttaa kuivasilmäisyyttä, piilolinssien sietämättömyyttä ja näköongelmia, mukaan lukien heikentynyt hämäränäkö. On raportoitu tapauksia kuivista silmistä, jotka eivät parantuneet hoidon lopettamisen jälkeen. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jokin näistä oireista. Lääkärisi voi pyytää sinua käyttämään voitelevia silmävoiteita tai kyynelkorvaushoitoa. Jos käytät piilolinsskejä ja olet kehittänyt piilolinssien sietämättömyyden, sinua voidaan neuvoa käyttämään silmälasia hoidon aikana. Lääkärisi voi ohjata sinut asiantuntijalle, jos saat näköongelmia, ja sinua voidaan pyytää lopettamaan Isotretinoiinin käyttö.
- Hyvänlaatuista kohonnutta kallonsisäistä painetta (benigni intrakraniaalinen hypertensio) on raportoitu Isotretinoiinin käytön yhteydessä ja joissakin tapauksissa, joissa Isotretinoiinia käytettiin yhdessä tetrasykliinien (eräänlainen antibiootti) kanssa. Lopeta Isotretinoiinin käyttö ja kysy kiireellisesti neuvoa lääkäriltäsi, jos sinulle kehittyy oireita, kuten päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja näköhäiriöt. Lääkärisi voi ohjata sinut asiantuntijalle tarkistamaan silmän näköhermon pään turvotuksen (papilledeema).

- Isotretinoiini voi nostaa maksaentsyymitasoja. Lääkärisi tekee verikokeita ennen Isotretinoiinihoitoa, sen aikana ja sen jälkeen näiden tasojen tarkistamiseksi. Jos ne pysyvät korkeina, lääkärisi voi pienentää annostasi tai lopettaa Isotretinoiinin käytön.
- Isotretinoiini nostaa yleensä veren rasvoja, kuten kolesterolia ja triglyseridejä. Lääkärisi testaa nämä tasot ennen Isotretinoiinihoitoa, sen aikana ja sen jälkeen. On parasta, että et juo alkoholijuomia hoidon aikana tai vähintäänkin vähennät tavallisesti juomasi määrää. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on jo korkeat veren rasvat, diabetes (korkea verensokeri), ylipaino tai alkoholiriippuvuus. Saatat joutua käymään useammin verikokeissa. Jos veren rasvat pysyvät korkeina, lääkärisi voi pienentää annostasi tai lopettaa isotretinoiinihoitosi.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on munuaisongelmia. Lääkärisi voi aloittaa sinut pienemmällä Isotretinoiiniannoksella ja sitten nostaa sitä suurimpaan siedettävään annokseen.
- Kerro lääkärillesi, jos et siedä tiettyjä sokereita. Lääkärisi ei määrää Isotretinoiinia, jos et siedä fruktoosia tai sorbitolia.
- Isotretinoiini voi nostaa verensokeritasoa. Harvinaisissa tapauksissa ihmisille kehittyä diabetes. Lääkärisi voi seurata verensokeritasojasi hoidon aikana, erityisesti jos sinulla on jo diabetes, ylipainoa tai olet alkoholisti.
- Ihosi todennäköisesti kuivuu. Käytä kosteuttavaa voidetta tai -kreemiä ja huulirasvaa hoidon aikana. Vältä kuorivien tai aknen vastaisten tuotteiden käyttöä ihon ärsytyksen välttämiseksi.
- Vältä liiallista auringonottoa ja älä käytä solariumia. Ihosi voi tulla herkemmäksi auringonvalolle. Käytä aurinkovoidetta, jossa on korkea suojakerroin (SPF 15 tai korkeampi), ennen kuin menet ulos.
- Älä käy kosmeettisissa ihonhoidoissa. Isotretinoiini Aurobindo voi tehdä ihostasi herkemmän. Älä käy vahaushoidoissa (karvanpoisto), dermabrasiossa tai laserhoidoissa (kovettumien tai arprien poistaminen) hoidon aikana tai vähintään 6 kuukauteen hoidon jälkeen. Tämä voi johtaa arpiin, ihon ärsytykseen tai harvoin, ihon pigmentaation muutoksiin.

Lapset ja nuoret

Isotretinoiini Aurobindon käyttöä alle 12-vuotiailla lapsilla ei suositella. Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, onko se turvallista ja tehokasta tässä ikäryhmässä. Käytä tätä lääkettä yli 12-vuotiailla nuorilla vain murrosiän jälkeen.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Isotretinoiini Aurobindon lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa, mukaan lukien yrttivalmisteet ja reseptivapaat tuotteet? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

- Älä ota A-vitamiinilisää tai tetrasykliinejä (antibioottityyppi) tai aknen hoitoon tarkoitettuja ihonhoitotuotteita, kun käytät tätä lääkettä. On hyvä käyttää kosteuttavia ja pehmentäviä aineita (ihovoiteita tai -valmisteita, jotka estävät kosteuden menetystä ja pehmentävät ihoa).
- Vältä keratolyyttisten tai kuorivien aknen vastaisten aineiden käyttöä, kun käytät tätä lääkettä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lisätietoja ehkäisymenetelmistä, raskaudesta ja imetyksestä, katso kohta 2 "Raskauden ehkäisyohjelma".

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoidon aikana näkösi voi heikentyä. Joskus nämä oireet ilmenevät hyvin äkillisesti. Harvinaisissa tapauksissa ne jatkuivat hoidon lopettamisen jälkeen. Muita hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia ovat uneliaisuus ja huimaus. Jos näin tapahtuu, älä aja tai käytä koneita.

Isotretinoiini Aurobindo sisältää soijaöljyä, väriaineena karmiininpunainen A ja sorbitolia:

- Soijaöljy: Isotretinoiini Aurobindo sisältää soijapapuöljyä. Jos olet allerginen maapähkinöille tai soijapavuille, älä käytä tätä lääkettä.
- Karmiininpunainen A (E124): tämä väriaine voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Sorbitoli (E420): jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, keskustele ensin lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 mg ja 20 mg pehmeä kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tavallinen aloitusannos on 0,5 mg painokiloa kohti päivässä (0,5 mg/kg/päivä). Jos painat 60 kg, annoksesi alkaa yleensä 30 mg päivässä.

Ota kapselit kerran tai kahdesti päivässä.

Ota ne täydellä vatsalla. Niele kapselit kokonaisina nesteen tai suullisen ruoan kanssa.

Muutaman viikon kuluttua lääkärisi voi säätää annostasi. Tämä riippuu tämän lääkkeen tuloksista. Useimmille potilaille annos on 0,5–1,0 mg/kg/päivä.

Jos luulet, että Isotretinoiini Aurobindo on liian vahva tai liian heikko, keskustele lääkärisi tai apteekkisi kanssa.

Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia, aloitusannos on pienempi (esim. 10 mg/päivä), ja sitä nostetaan suurimpaan siedettävään annokseen. Jos kehosi ei siedä suositeltua annosta, saatat tarvita pienemmän annoksen: tämä voi tarkoittaa, että hoito kestää pidempään ja akne palaa nopeammin.

Kokonaiskesto on yleensä 16–24 viikkoa. Useimmat potilaat tarvitsevat yhden hoitojakson. Hoidon lopettamisen jälkeen voi tapahtua parannusta jopa 8 viikkoa. Yleensä et aloita uutta hoitojaksoa tämän ajanjakson aikana.

Joillakin ihmisillä akne voi pahentua hoidon ensimmäisten viikkojen aikana. Se paranee yleensä hoidon edetessä.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos otat liikaa kapseleita tai jos joku muu ottaa lääkettäsi vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai lähimpään sairaalaan.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos on kuitenkin melkein aika seuraavalle annokselle, jätä unohtunut annos väliin ja jatka kuten ennen. Älä ota kaksinkertaista annosta (kaksi annosta peräkkäin) korvataksesi unohtuneen annoksen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Jotkut isotretinoiinin käyttöön liittyvät haittavaikutukset liittyvät annokseen. Haittavaikutukset ovat yleensä palautuvia annoksen muuttamisen tai hoidon lopettamisen jälkeen, mutta jotkut voivat jatkua hoidon lopettamisen jälkeen. Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia; sinun on otettava heti yhteyttä lääkäriisi.

Haittavaikutukset, jotka vaativat välitöntä lääkärin apua:

Iho-ongelmat

Esiintymistiheys tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Vakava ihottuma (erythema multiforme, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), joka voi olla hengenvaarallinen ja vaatii välitöntä lääkärinhoitoa. Tämä ilmenee aluksi pyöreinä läiskinä, usein keskellä rakkuloita, yleensä käsivarsissa ja käsissä tai jaloissa ja jaloissa, vakavampi ihottuma voi sisältää muun muassa rakkuloita rinnassa ja selässä. Lisäoireita, kuten silmän tulehdus (sidekalvotulehdus) tai haavaumat suussa, kurkussa ja nenässä, voi esiintyä. Vakavat ihottumat voivat kehittyä laajalle levinneeksi ihon irtoamiseksi, joka voi olla hengenvaarallinen. Näitä vakavia ihottumia edeltää usein päänsärky, kuume, kehon kipu (flunssan kaltaiset oireet).

Jos saat vakavan ihottuman tai kun nämä iho-oireet ilmenevät, lopeta Isotretinoiini Aurobindon käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Mielenterveysongelmat

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- Masennus tai siihen liittyvät häiriöt, esimerkiksi surullinen mieliala tai mielialan vaihtelut, ahdistus, tunne emotionaalisesta pahoinvoinnista.
- Olemassa olevan masennuksen paheneminen.
- Väkivaltainen tai aggressiivinen käytös.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Jotkut ihmiset ovat kokeneet itsensä vahingoittamisen tai itsemurha-ajatuksia tai -tunteita, ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan, ja nämä ihmiset eivät vaikuttaneet masentuneilta.
- Epänormaali käytös.
- Psykoosin oireet: häiriintynyt yhteys todellisuuteen, kuten äänien kuuleminen tai asioiden näkeminen, joita ei ole olemassa.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat merkkejä näistä psyykkisistä oireista. Lääkärisi voi neuvoa sinua lopettamaan tämän lääkkeen käytön, mutta tämä ei välttämättä riitä haittavaikutusten lopettamiseen: saatat tarvita lisää apua, ja lääkärisi voi järjestää sen sinulle.

Allergiset reaktiot

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- Vakavat (anafylaktiset) reaktiot: hengitys- tai nielemisvaikeudet, jotka johtuvat äkillisestä kurkun, kasvojen, huulten ja suun turpoamisesta. Myös käsien, jalkojen ja nilkkojen äkillinen turvotus.

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Äkillinen puristava tunne rinnassa, hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen, erityisesti jos sinulla on astma.

Jos saat vakavan reaktion, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Luusto ja lihakset

Esiintymistiheys tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Lihashyökkäys, joka voi olla hengenvaarallinen, voi liittyä vaikeuksiin liikuttaa käsivarsia tai jalkoja, kivuliaita, turvonneita, mustelmilla olevia kehon osia, tummanväristä virtsaa, vähentynyttä tai ei lainkaan virtsaneritystä, sekavuutta tai kuivumista. Nämä ovat rhabdomyolyyysin merkkejä, lihaskudoksen hajoamista, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan. Tämä voi tapahtua, jos harrastat intensiivistä liikuntaa tämän lääkkeen käytön aikana.
- Sacroiliitti, eräänlainen tulehduksellinen selkäkipu, joka voi aiheuttaa kipua pakarissa tai alaselässä.

Maksa- ja munuaisongelmat

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Keltainen iho tai silmät, väsymyksen tunne. Nämä voivat olla hepatiitin merkkejä.
- Lopeta välittömästi tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Virtsaamisongelmat, turvonneet ja paisuneet silmäluomet, liiallinen väsymyksen tunne. Nämä voivat olla munuaistulehduksen merkkejä.
- Lopeta välittömästi tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Hermostoon liittyvät ongelmat

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Pitkäaikainen päänsärky, pahoinvointi (oksentelu) ja näkökyvyn muutos, mukaan lukien näön hämärtyminen. Nämä voivat olla hyvänlaatuisen kallonsisäisen verenpainetaudin merkkejä, erityisesti jos tätä lääkettä käytetään yhdessä tetrasykliini-antibioottien kanssa. Lopeta välittömästi tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Suolisto- ja vatsavaivat

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Vakava vatsakipu, johon voi liittyä tai olla liittymättä vakavaa veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua. Nämä voivat olla vakavien suolistosairauksien merkkejä. Lopeta välittömästi tämän lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Silmäsairaudet

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Sumea näkö.

Jos saat sumeaa näköä, lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi.

Jos näkösi muuttuu muulla tavalla, kerro siitä mahdollisimman pian lääkäriillesi.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Ihon kuivuminen, erityisesti huulien ja kasvojen; tulehtunut iho, halkeilevat ja tulehtuneet huulet, ihottuma, lievä kutina ja lievä hilseily. Käytä kosteuttavaa voidetta hoidon alusta alkaen.
- Iho muuttuu herkemmäksi ja punaisemmaksi kuin normaalisti, erityisesti kasvot.
- Selkäkipu; lihaskipu; nivelkipu, erityisesti lapsilla ja nuorilla. Jotta luu- tai lihasongelmat eivät pahenisi, sinun tulisi vähentää fyysistä aktiivisuutta isotretinoiinin käytön aikana.
- Silmän tulehdus (sidekalvotulehdus) ja silmäluomien alue; silmät tuntuvat kuivilta ja ärtyneiltä. Kysy apteekista sopivia silmätippoja. Jos saat kuivat silmät ja käytät piilolinsssejä, saatat joutua käyttämään sen sijaan silmälaseja.
- Kohonneet maksaentsyymit, havaittu verikokeissa.
- Muutokset veren rasva-arvoissa (mukaan lukien HDL tai triglyseridit).
- Mustelmat, verenvuodot tai muuttunut hyytyminen (kun hyytymissolut ovat vaurioituneet).
- Anemia, heikkous, huimaus ja kalpea iho (kun punasolut ovat vaurioituneet).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Päänsärky.
- Kohonneet kolesteroliarvot veressä.
- Proteiinia tai verta virtsassa.
- Alttius infektioille, jos valkosolut ovat vaurioituneet.
- Nenäontelon sisäosa kuivuu ja peittyy karstoilla, mikä voi aiheuttaa lievää nenäverenvuotoa.
- Kivulias tai tulehtunut kurkku ja nenä.
- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina. Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta tämän lääkkeen ottaminen ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Harvinaisia sivuvaikutuksia (voi esiintyä enintään yhdellä 1000:sta henkilöstä)

- Hiustenlähtö (alopecia). Tämä on yleensä vain tilapäistä. Hiustesi pitäisi palautua normaaliksi hoidon päätyttyä.

Erittäin harvinaisia sivuvaikutuksia (voi esiintyä alle yhdellä 10 000:sta henkilöstä)

- Näet yöllä huonommin; värisokeus pahenee ja värinäkö heikkenee.
- Valoherkkyys voi lisääntyä; saatat huomata, että sinun on käytettävä aurinkolaseja suojataksesi silmiäsi liian kirkkaalta auringonvalolta.
- Muita näköongelmia, mukaan lukien sumea näkö, vääristynyt näkö, samea silmän pinta (kaihi, sarveiskalvon sameus).
- Äärimmäinen jano; usein virtsaaminen; verikokeet osoittavat kohonneen verensokeritasoa. Nämä voivat olla diabeteksen merkkejä.
- Akne voi pahentua ensimmäisten viikkojen aikana, mutta oireiden pitäisi parantua ajan myötä.
- Iho tulehtunut, turvonnut ja tummempi kuin normaalisti, erityisesti kasvoissa.
- Liiallinen hikoilu tai kutina.
- Nivel tulehdus (artriitti); luusairaudet (kasvun hidastuminen, ylimääräinen kasvu ja muutokset luutiheydessä); kasvavat luut voivat lakata kasvamasta.
- Kalsiumkertymät pehmytkudoksissa, kivuliaat jätteet, korkeat lihasrappeumatuotteiden tasot veressäsi, jos harjoittelet voimakkaasti.
- Lisääntynyt valoherkkyys.
- Bakteeri-infektiot kynnen tyvessä, muutokset kynnessä.
- Turvotukset, vuoto, mätä.
- Paksuuntuneet arvet leikkauksen jälkeen.
- Lisääntynyt kehon karvoitus.
- Kouristukset (kouristukset), uneliaisuus, huimaus.
- Imusolmukkeet voivat turvota.
- Käheys, kuiva kurkku.
- Kuulovaikeudet.
- Huonovointisuus.
- Korkeat virtsahappotasot veressä.
- Bakteeri-infektiot.
- Verisuonten tulehdus (joskus mustelmia, punaisia täpliä).

Esiintymistiheys tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Tumma tai kolanvärinen virtsa.
- Ongelmia erektion saamisessa tai ylläpitämisessä.
- Alentunut libido.
- Rintojen muodostuminen miehillä, herkkyydellä tai ilman.
- Emättimen kuivuus.
- Virtsaputken tulehdus.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle,

verkkosivusto www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta merkinnän "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on vastaavasti 10 mg ja 20 mg isotretinoiinia per kapseli.

Muut aineet tässä valmisteessa ovat:

Kapseliydin: soijaöljy, DL-alfa-tokoferoli (E307a), dinatriumedetaatti, butyloitu hydroksianisoli (E320), kasviöljyt ja keltainen mehiläisvaha.

Kapselikuori: gelatiini, glyseroli, sorbitoli (E420), puhdistettu vesi. Kapselikuoren väriaineet: 10 mg: karmiini (E124), musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171). 20 mg: karmiini (E124), indigotiini (E132), titaanidioksidi (E171).

Miltä Isotretinoiini Aurobindo näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Isotretinoiini Aurobindo 10 mg kapselit ovat vaaleanvioletteja, ovaaleja ja sisältävät kelta-oranssia sameaa nestettä.

Isotretinoiini Aurobindo 20 mg kapselit ovat kastanjanruskeita, ovaaleja ja sisältävät kelta-oranssia sameaa nestettä.

Pakkaukset sisältävät 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 pehmeää kapselia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Rekisteröity rekisteriin

Isotretinoiini Aurobindo 10 mg ja 20 mg kapselit on rekisteröity rekisteriin nimillä RVG 27577 ja 27578.

Tämä lääkevalmiste on rekisteröity EU:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Portugali: Isotretinoína Aurovitas

Alankomaat: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg ja 20 mg, kapselit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2024

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkkeestä ovat saatavilla skannaamalla QR-koodi QR-lukijalla, älypuhelimien tai tabletin sovelluksella (app).

Sama ajantasainen tieto lääkkeestä on myös saatavilla seuraavan URL-osoitteen kautta ja Lääkevalvontaviraston verkkosivustolla (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).