

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Isotretinoinas Aurobindo 10 mg, kapsulės Isotretinoinas Aurobindo 20 mg, kapsulės

isotretinoinas

Jūs galite prisidėti pranešdami apie bet kokį šalutinį poveikį, kurį galbūt patyrėte.

Skyriaus 4 pabaigoje sužinosite, kaip tai padaryti.

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar patyrėte vieną iš šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba patyrėte šalutinį poveikį, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Isotretinoinas Aurobindo ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA ISOTRETINOINAS AUROBINDO IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Isotretinoinas Aurobindo sudėtyje yra veiklioji medžiaga isotretinoinas - medžiaga, susijusi su vitaminu A ir priklausanti vaistų grupei, vadinamai retinoidais (naudojama aknės gydymui).

Isotretinoinas Aurobindo vartojamas sunkių aknės formų (pvz., mazginės ar konglobatinės aknės arba aknės su nuolatinių randų rizika) gydymui suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų tik po brendimo. Jūs vartosite šį vaistą, jei jūsų aknė nepagerėjo po anti-aknės gydymo, tokio kaip antibiotikai ir odos gydymas.

Gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti dermatologas (gydytojas, specializuojantis odos problemų gydyme).

2. KADA JŪS NETURĖTUMĖTE NAUDOTI ŠIO VAISTO ARBA TURĖTUMĖTE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada jūs neturėtumėte naudoti šio vaisto?

- Jei esate nėščia arba maitinate krūtimi.

- Jei yra tikimybė, kad pastosite, turite imtis atsargumo priemonių, aprašytų skyriuje „Nėštumo prevencijos programa“ skyriuje „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?“
- Jei esate alergiški izotretinoinui, sojai, žemės riešutams arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 punkte.
- Jei sergate kepenų liga.
- Jei turite padidėjusį riebalų kiekį kraujyje (pvz., cholesterolio ar trigliceridų).
- Jei jūsų organizme yra labai didelis vitamino A kiekis (hipervitaminozė A).
- Jei tuo pačiu metu gaunate gydymą tetraciklinais (antibiotikų tipas) (taip pat žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Jei kuri nors iš šių situacijų jums tinka, grįžkite pas savo gydytoją prieš vartodami šį vaistą.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

- Jei kada nors turėjote psichikos sutrikimų, pvz., depresiją, agresyvias tendencijas, nuotaikos svyravimus ar savęs žalojimo ar savižudybės minčių. Tai dėl to, kad jūsų nuotaika gali būti paveikta vartojant šį vaistą.
- Jei gydymo Isotretinoinu Aurobindo metu jaučiate nuolatinį skausmą apatinėje nugaros dalyje ar sėdmenyse, pasakykite savo gydytojui. Šie simptomai gali rodyti sakroiliitą, uždegiminės nugaros skausmo formą. Jūsų gydytojas gali nutraukti gydymą Isotretinoinu Aurobindo ir nukreipti jus pas specialistą, kad būtų gydomas uždegiminis nugaros skausmas. Gali prireikti tolesnių tyrimų, įskaitant vaizdavimo metodus, tokius kaip MRT.

Nėštumo prevencijos programa

Moterys, kurios yra nėščios, neturėtų vartoti izotretinoino

Šis vaistas gali sukelti rimtą žalą jūsų negimusiam vaikui (vaistas yra teratogeninis). Jis gali sukelti rimtų smegenų, veido, ausų, akių, širdies ir tam tikrų liaukų (užkrūčio liaukos ir prieskydinės liaukos) anomalijų jūsų negimusiam vaikui. Taip pat yra didesnė persileidimo rizika. Tai gali įvykti net jei izotretinoinas vartojamas trumpą laiką nėštumo metu.

- Jūs neturėtumėte vartoti Isotretinoino Aurobindo, jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia.
- Jūs neturėtumėte vartoti Isotretinoino Aurobindo, jei maitinate krūtimi. Šis vaistas gali patekti į motinos pieną ir pakenkti jūsų kūdikiui.
- Jūs negalite vartoti Isotretinoino Aurobindo, jei pastojate gydymo metu.
- Nustojus gydymą, negalima pastoti 1 mėnesį, nes šis vaistas dar gali būti jūsų organizme.

Moterys, kurios gali pastoti, gauna Isotretinoino Aurobindo tik griežtomis sąlygomis dėl įgimtų defektų rizikos (žalingas poveikis negimusiam vaikui).

Tai yra sąlygos:

- Jūsų gydytojas turi paaiškinti riziką jūsų negimusiam vaikui: turite suprasti, kodėl negalite pastoti ir ką turite daryti, kad išvengtumėte nėštumo.

- Turite aptarti su gydytoju galimas priemones nėštumui išvengti (kontraceptikai). Jūsų gydytojas gali suteikti informaciją apie tai, ką turite daryti, kad išvengtumėte nėštumo. Jūsų gydytojas gali nukreipti jus pas specialistą dėl kontraceptikų patarimo.
- Prieš pradėdant gydymą, jūsų gydytojas paprašys atlikti nėštumo testą. Testas turi parodyti, kad nesate nėščia tuo metu, kai pradėdote gydymą Isotretinoine Aurobindo.

Moterys turi naudoti veiksmingas kontraceptines priemones prieš, per ir po gydymo Isotretinoine Aurobindo.

- Turite sutikti naudoti bent vieną labai patikimą kontraceptinę priemonę (pavyzdžiui, intrauterinį prietaisą [spirale] arba kontraceptinį implantą) arba dvi veiksmingas kontraceptines priemones, kurios veikia skirtingai (pavyzdžiui, hormoninę kontraceptinę tabletę („tabletę“) ir prezervatyvą). Aptarkite su gydytoju, kuris metodas jums tinka.
- Turite naudoti kontraceptinę priemonę 1 mėnesį prieš pradėdant šio vaisto gydymą, gydymo metu ir 1 mėnesį po gydymo pabaigos.
- Turite naudoti kontraceptinę priemonę, net jei neturite menstruacijų arba šiuo metu nesate seksualiai aktyvi (nebent jūsų gydytojas nusprendžia, kad tai nebūtina).

Moterys turi sutikti atlikti nėštumo testą prieš, per ir po gydymo Isotretinoine Aurobindo.

- Turite sutikti su reguliariais gydytojo patikrinimais, geriausia kas mėnesį.
- Turite sutikti reguliariai atlikti nėštumo testą, geriausia kas mėnesį. Kadangi šis vaistas gali likti jūsų organizme 1 mėnesį po gydymo Isotretinoine Aurobindo pabaigos, būtina atlikti dar vieną nėštumo testą (nebent jūsų gydytojas nusprendžia, kad tai nebūtina).
- Turite sutikti atlikti papildomus nėštumo testus gydytojo prašymu.
- Negalite pastoti gydymo metu arba 1 mėnesį po gydymo, nes šis vaistas dar gali būti jūsų organizme.
- Jūsų gydytojas aptars visus šiuos punktus su jumis kontrolės formos pagalba. Šią formą turėsite pasirašyti jūs (arba jūsų tėvas/globėjas). Ši forma patvirtina, kad gavote informaciją apie rizikas ir kad laikysitės sąlygų.

Jei vis dėlto pastojate gydymo Isotretinoine Aurobindo metu, turite nedelsiant nutraukti šio vaisto vartojimą ir susisiekti su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali nukreipti jus pas specialistą dėl daugiau patarimų.

Jei pastojate per 1 mėnesį po gydymo Isotretinoine Aurobindo pabaigos, turite susisiekti su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali nukreipti jus pas specialistą dėl daugiau patarimų.

Jūsų gydytojas turi rašytinę informaciją apie nėštumo prevenciją Isotretinoine Aurobindo vartotojams, kurią jums reikia pateikti.

Naujam gydymui reikalingas naujas receptas. Kiekvienas receptas galioja tik 7 dienas.

Patarimai vyrams

Labai mažas izotretinoino Aurobindo kiekis randamas vyrų, vartojančių izotretinoiną, spermoje, tačiau šis kiekis yra per mažas, kad pakenktų jų partnerės negimusiam vaikui. Niekada neduokite savo vaistų kitiems.

Specialios atsargumo priemonės

- Niekada neduokite šio vaisto kitiems. Nepanaudotas kapsules gydymo pabaigoje grąžinkite vaistininkui.
- Jei esate kraujo donoras, svarbu žinoti, kad per 1 mėnesį po gydymo izotretinoinu Aurobindo pabaigos negalite duoti kraujo. Tai gali būti pavojinga negimusiam vaikui, jei jūsų kraują gautų pacientas.

Psichikos sveikatos problemos

- Gali būti, kad nepastebėsite kai kurių nuotaikos ir elgesio pokyčių, todėl labai svarbu, kad pasakytumėte savo draugams ir šeimai, kad vartojate šį vaistą. Jie gali pastebėti šiuos pokyčius ir padėti greitai nustatyti bet kokias problemas, apie kurias turėtumėte pasikalbėti su savo gydytoju.

Patarimai visiems pacientams

- Pasakykite savo gydytojui, jei kada nors turėjote psichikos sutrikimų (įskaitant depresiją, savižudišką elgesį ar psichozę) arba jei vartojate vaistus nuo šių sutrikimų.
- Sunkių odos reakcijų (pvz., daugiaformė eritema (EM), Stevens-Johnson sindromas (SJS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN)) buvo pranešta vartojant izotretinoiną. Bėrimas gali pablogėti iki plačiai paplitusio pūslių susidarymo ar odos lupimosi. Taip pat turėtumėte ieškoti opų burnoje, gerklėje, nosyje, lytiniuose organuose ir konjunktyvito (raudonos ir patinusios akys).
- Retais atvejais izotretinoinas Aurobindo gali sukelti sunkias alergines reakcijas, kai kurios iš jų gali paveikti odą egzemos, dilgėlinės ir mėlynių ar raudonų dėmių ant rankų ir kojų pavidalu. Jei pasireiškia alerginė reakcija, nustokite vartoti izotretinoiną Aurobindo ir skubiai kreipkitės į gydytoją, pasakykite, kad vartojate šį vaistą.
- Sumažinkite intensyvų treniravimąsi ir fizinę veiklą. Izotretinoinas Aurobindo gali sukelti raumenų ir sąnarių skausmą, ypač vaikams ir paaugliams, kurie užsiima sunkiu fiziniu krūviu.
- Izotretinoinas yra susijęs su uždegiminėmis žarnyno ligomis. Jūsų gydytojas nutrauks izotretinoino gydymą, jei turėsite sunkią kruviną diarėją be jokios ankstesnės virškinimo trakto sutrikimų istorijos.
- Izotretinoinas gali sukelti sausas akis, netoleranciją kontaktiniams lęšiams ir regos problemas, įskaitant sumažėjusį naktinį matymą. Buvo pranešta apie sausas akis, kurios nepagerėjo nutraukus gydymą. Pasakykite savo gydytojui, jei turite šių simptomų. Jūsų gydytojas gali paprašyti naudoti tepamą akių tepalą arba ašarų pakaitalų terapiją. Jei naudojate kontaktinius lęšius ir išsivystė netolerancija, jums gali būti patarta gydymo metu nešioti akinius. Jūsų gydytojas gali nukreipti jus pas specialistą, jei turite regos problemų, ir gali būti paprašyta nutraukti izotretinoino vartojimą.
- Gerybinis padidėjęs intrakranijinis spaudimas (gerybinė intrakranijinė hipertenzija) buvo pranešta vartojant izotretinoiną ir kai kuriais atvejais, kai izotretinoinas buvo vartojamas kartu su tetraciklinais (antibiotikų rūšis). Nutraukite izotretinoino vartojimą ir skubiai kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia tokie simptomai kaip galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir regos sutrikimai. Jūsų gydytojas gali nukreipti jus pas specialistą, kad patikrintų regos disko patinimą akyje (papiloedemą).
- Izotretinoinas gali padidinti kepenų fermentų lygius. Jūsų gydytojas atliks kraujo tyrimus prieš, per ir po izotretinoino gydymo, kad patikrintų šiuos lygius. Jei jie išlieka aukšti, jūsų gydytojas gali sumažinti jūsų dozę arba nutraukti izotretinoino vartojimą.

- Izotretinoinas paprastai padidina kraujo riebalus, tokius kaip cholesterolis ir trigliceridai. Jūsų gydytojas patikrins šiuos lygius prieš, per ir po izotretinoino gydymo. Geriausia, kad gydymo metu nevartotumėte alkoholinių gėrimų arba bent jau sumažintumėte įprastai vartojamą kiekį. Pasakykite savo gydytojui, jei jau turite aukštą kraujo riebalų kiekį, diabetą (aukštą cukraus kiekį kraujyje), atsvorį ar priklausomybę nuo alkoholio. Gali būti, kad jums reikės dažniau atlikti kraujo tyrimus. Jei jūsų kraujo riebalai išlieka aukšti, jūsų gydytojas gali sumažinti jūsų dozę arba nutraukti izotretinoino gydymą.
- Pasakykite savo gydytojui, jei turite inkstų problemų. Jūsų gydytojas gali pradėti gydymą mažesne izotretinoino doze ir vėliau ją padidinti iki maksimalios toleruojamos dozės.
- Pasakykite savo gydytojui, jei netoleruojate tam tikrų cukrų. Jūsų gydytojas neskirs izotretinoino, jei netoleruojate fruktozės ar sorbitolio.
- Izotretinoinas gali padidinti cukraus kiekį kraujyje. Retais atvejais žmonėms išsivysto diabetas. Jūsų gydytojas gali stebėti cukraus kiekį kraujyje gydymo metu, ypač jei jau sergate diabetu, turite atsvario arba esate alkoholikas.
- Jūsų oda greičiausiai taps sausa. Naudokite drėkinamąjį tepalą ar kremą ir lūpų balzamą gydymo metu. Norėdami išvengti odos sudirginimo, venkite naudoti šveičiamuosius ar priešakne produktus.
- Venkite per daug saulės ir nenaudokite soliariumo ar saulės vonių. Jūsų oda gali tapti jautresnė saulės šviesai. Naudokite apsauginį kremą nuo saulės su aukštu apsaugos faktoriumi (SPF 15 ar aukštesniu) prieš eidami į lauką.
- Jūs neturėtumėte atlikti kosmetinių odos procedūrų. Izotretinoinas Aurobindo gali padaryti jūsų odą jautresnę. Jūs neturėtumėte atlikti vaško (depiliacijos), dermabrazijos ar lazerinių procedūrų (nuospaudų ar randų šalinimo) gydymo metu arba bent 6 mėnesius po gydymo. Tai gali sukelti randus, odos sudirginimą arba retai, odos pigmentacijos pokyčius.

Vaikai ir jauni suaugusieji

Izotretinoino Aurobindo vartojimas vaikams iki 12 metų nerekomenduojamas. Taip yra todėl, kad nėra žinoma, ar jis yra saugus ir veiksmingas šioje amžiaus grupėje. Naudokite šį vaistą vyresniems nei 12 metų paaugliams tik po brendimo.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be izotretinoino Aurobindo, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus, įskaitant vaistažolių receptus ir nereceptinius produktus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

- Nevartokite vitamino A papildų ar tetraciklinų (antibiotikų tipo), ar odos priežiūros produktų nuo aknės, kol vartojate šį vaistą. Gerai naudoti drėkinamuosius ir minkštinančius preparatus (odos kremus ar preparatus, kurie apsaugo nuo drėgmės praradimo ir turi minkštinantį poveikį odai).
- Venkite naudoti vietinius keratolitinius ar šveičiamuosius priešakne preparatus, kol vartojate šį vaistą.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Susisiekiite su savo gydytoju prieš vartodami šį vaistą.

Daugiau informacijos apie kontracepciją, nėštumą ir žindymą rasite 2 skyriuje „Nėštumo prevencijos programa“.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo metu jūsų regėjimas gali pablogėti. Kartais šie simptomai atsiranda labai staiga. Retais atvejais tai išliks po gydymo nutraukimo. Kiti labai reti šalutiniai poveikiai yra mieguistumas ir galvos svaigimas. Jei tai atsitinka jums, neturėtumėte vairuoti ar valdyti mechanizmų.

Izotretinoinas Aurobindo sudėtyje yra sojų aliejaus, dažiklio košenilio raudonojo A ir sorbitolio:

- Sojų aliejus: Izotretinoinas Aurobindo sudėtyje yra sojų pupelių aliejaus. Jei esate alergiški žemės riešutams ar sojų pupelėms, neturėtumėte vartoti šio vaisto.
- Košenilio raudonasis A (E124): šis dažiklis gali sukelti alergines reakcijas.
- Sorbitolis (E420): jei gydytojas jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, pirmiausia pasitarkite su gydytoju, ar galite vartoti šį vaistą.
- Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) kiekvienoje 10 mg ir 20 mg minkštoje kapsulėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė pradinė dozė yra 0,5 mg kilogramui kūno svorio per dieną (0,5 mg/kg/dieną). Jei sveriate 60 kg, jūsų pradinė dozė paprastai bus 30 mg per dieną.

Vartokite kapsules vieną ar du kartus per dieną.

Vartokite jas pilnu skrandžiu. Nurykite kapsules visą su skysčiu arba pilna burna maisto.

Po kelių savaičių gydytojas gali koreguoti jūsų dozę. Tai priklauso nuo šio vaisto poveikio.

Daugumai pacientų dozė bus tarp 0,5 ir 1,0 mg/kg/dieną.

Jei manote, kad Isotretinoīne Aurobindo yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei turite rimtų inkstų problemų, pradinė dozė bus mažesnė (pvz., 10 mg/dieną), ji bus padidinta iki maksimalios toleruojamos dozės. Jei jūsų kūnas negali toleruoti rekomenduojamos dozės, gali būti, kad jums reikės mažesnės dozės: tai gali reikšti, kad gydymas truks ilgiau ir jūsų aknė greičiau sugrįš.

Bendras gydymo trukmė paprastai yra 16–24 savaitės. Daugumai pacientų reikia vieno kurso. Po gydymo nutraukimo pagerėjimas gali tęstis iki 8 savaičių. Paprastai naujo kurso nepradedate per šį laikotarpį.

Kai kuriems žmonėms aknė gali pablogėti per pirmąsias gydymo savaites. Paprastai ji pagerėja gydymo eigoje.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug kapsulių arba jei kas nors kitas netyčia išgėrė jūsų vaistą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba artimiausią ligoninę.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kuo greičiau. Tačiau jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite pamirštą dozę ir tęskite kaip įprasta. Nevartokite dvigubos dozės (dvi dozės iš karto) norėdami kompensuoti praleistą dozę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne kiekvienas jas patiria. Kai kurios iš šalutinių reakcijų, susijusių su izotretinoino vartojimu, yra susijusios su doze. Šalutinės reakcijos paprastai yra grįžtamos pakeitus dozę arba nutraukus gydymą, tačiau kai kurios gali tęstis po gydymo nutraukimo. Kai kurios šalutinės reakcijos gali būti rimtos; tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutiniai poveikiai, kuriems reikia skubios medicininės pagalbos:

Odos problemos

Dažnis nežinomas (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis)

- Sunkus odos bėrimas (eritema multiforme, Stevens-Johnson sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė), kuris gali būti pavojingas gyvybei ir reikalauja skubios medicininės pagalbos. Iš pradžių pasireiškia kaip apvalios dėmės, dažnai su centrinėmis pūslėmis, dažniausiai ant rankų ir kojų. Sunkesnis bėrimas gali būti pūslės ant krūtinės ir nugaros. Papildomi simptomai, tokie kaip akių infekcija (konjunktyvitas) arba opos burnoje, gerklėje ir nosyje, gali pasireikšti. Sunkios odos bėrimo formos gali toliau vystytis iki plačiai paplitusio odos atsiskyrimo, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Šis sunkus odos bėrimas dažnai būna prieš galvos skausmą, karščiavimą, kūno skausmus (gripo tipo simptomus).

Jei atsiranda sunkus odos bėrimas arba šie odos simptomai, nutraukite Isotretinoīne Aurobindo vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Psichikos problemos

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Depresija ar susijusios būklės, pavyzdžiui, liūdna nuotaika ar nuotaikos svyravimai, nerimas, emocinio diskomforto jausmas.
- Esamos depresijos pablogėjimas.
- Smurtinis ar agresyvus elgesys.

Labai retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)

- Kai kurie žmonės turėjo savęs žalojimo ar savižudybės minčių ar jausmų, bandė nusižudyti arba nusižudė, ir šie žmonės neatrodė depresuoti.
- Nenormalus elgesys.

- Psichozės simptomai: sutrikęs ryšys su realybe, pavyzdžiui, balsų girdėjimas ar dalykų matymas, kurių nėra.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebite šiuos psichikos simptomus. Jūsų gydytojas gali jums pasakyti, kad nustotumėte vartoti šį vaistą, tačiau tai gali būti nepakankama, kad sustabdytų šalutinius poveikius: gali prireikti daugiau pagalbos, ir jūsų gydytojas gali ją jums suteikti.

Alerginės reakcijos

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Sunkios (anafilaksinės) reakcijos: sunkumas kvėpuoti ar ryti, kurį sukelia staigus gerklės, veido, lūpų ir burnos patinimas. Taip pat staigus rankų, kojų ir kulkšnių patinimas.

Labai retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)

- Staigus krūtinės spaudimo jausmas, dusulys ir švokštimas, ypač jei sergate astma.

Jei pasireiškia sunki reakcija, nedelsdami kreipkitės į medicinos pagalbą.

Jei pasireiškia alerginė reakcija, nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju.

Kaulai ir raumenys

Dažnis nežinomas (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis)

- Raumenų silpnumas, kuris gali būti pavojingas gyvybei, gali būti susijęs su sunkumais judinant rankas ar kojas, skausmingomis, patinusiomis, sumuštomis kūno dalimis, tamsios spalvos šlapimu, sumažėjusia ar visai nebuvusia šlapimo gamyba, sumišimu ar dehidratacija. Tai yra rbdomiolizės požymiai, raumenų audinio irimas, kuris gali sukelti inkstų nepakankamumą. Tai gali įvykti, jei intensyviai sportuojate vartodami šį vaistą.
- Sakroiliitis, uždegiminės nugaros skausmo forma, kuri gali sukelti skausmą sėdmenyse ar apatinėje nugaros dalyje.

Kepenų ir inkstų problemos

Labai retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Geltona oda ar akys, nuovargio jausmas. Tai gali būti hepatito požymiai.
- Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju.
- Šlapinimosi problemos, patinę ir išsipūtę vokai, per didelis nuovargis. Tai gali būti inkstų uždegimo požymiai.
- Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju.

Nervų sistemos problemos

Labai retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Ilgalakis galvos skausmas, pykinimas (vėmimas) ir regėjimo pokyčiai, įskaitant neryškų matymą. Tai gali būti gerybinės intrakranijinės hipertenzijos požymiai, ypač jei šis vaistas vartojamas kartu su antibiotikais, vadinamais tetraciklinais. Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju.

Žarnyno ir skrandžio problemos

Labai retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Stiprus pilvo skausmas (pilvo skausmas), su ar be stipraus kruvino viduriavimo, pykinimo jausmas ir vėmimas. Tai gali būti rimtų žarnyno būklių požymiai. Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir susisiekite su savo gydytoju.

Akių ligos

Labai retai pasitaikanti šalutinė reakcija (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Neryškus matymas.

Jei jums pasireiškia neryškus matymas, nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Jei jūsų regėjimas pasikeičia kitaip, kuo greičiau praneškite apie tai savo gydytojui.

Kiti šalutiniai poveikiai:

Labai dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Odos sausumas, ypač lūpų ir veido; uždegusi oda, suskilinėjusios ir uždegusios lūpos, bėrimas, lengvas niežulys ir lengvas lupimasis. Nuo gydymo pradžios naudokite drėkinamąjį kremą.
- Oda tampa jautresnė ir raudonesnė nei įprastai, ypač veidas.
- Nugaros skausmas; raumenų skausmas; sąnarių skausmas, ypač vaikams ir paaugliams. Kad išvengtumėte kaulų ar raumenų problemų pablogėjimo, turėtumėte mažiau intensyviai užsiimti fizine veikla, kol vartojate izotretinoiną.
- Akių uždegimas (konjunktyvitas) ir vokų sritis; akys jaučiasi sausos ir sudirgusios. Pasitarkite su vaistininku dėl tinkamų akių lašų. Jei jums pasireiškia sausos akys ir nešiojate kontaktinius lęšius, gali tekti vietoj jų nešioti akinius.
- Padidėję kepenų fermentai, pastebėti kraujo tyrimuose.
- Pakitusios riebalų koncentracijos kraujyje (įskaitant DTL ar trigliceridus).
- Mėlynės, kraujavimas ar pakitęs krešėjimas (kai pažeidžiamos krešėjimo ląstelės).
- Mažakraujystė (anemija), silpnumas, galvos svaigimas ir blyški oda (kai pažeidžiamos raudonosios kraujo ląstelės).

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas.
- Padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje.
- Baltymai ar kraujas šlapime.
- Didesnis jautrumas infekcijoms, jei pažeidžiamos baltosios kraujo ląstelės.
- Nosies vidus tampa sausas ir padengtas šašais, kas gali sukelti lengvą nosies kraujavimą.
- Skausminga arba uždegusi gerklė ir nosis.
- Alerginės reakcijos, tokios kaip bėrimas, niežulys. Jei pasireiškia alerginė reakcija, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Retai pasitaikantis šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

- Plaukų slinkimas (alopecija). Tai dažniausiai yra laikina. Jūsų plaukai turėtų vėl tapti normalūs po gydymo pabaigos.

Labai retai pasitaikantis šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)

- Naktį matote blogiau; spalvų aklumas blogėja ir spalvų matymas prastėja.
- Jautrumas šviesai gali padidėti; galbūt manote, kad turite dėvėti akinius nuo saulės, kad apsaugotumėte akis nuo per ryškios saulės šviesos.
- Kitos regėjimo problemos, įskaitant neryškų matymą, iškraipytą matymą, drumstą akies paviršių (katarakta, ragenos drumstumas).

- Didelis troškulys; dažnas šlapinimasis; kraujo tyrimai rodo padidėjusį cukraus kiekį kraujyje. Tai gali būti diabeto požymiai.
- Spuogai gali pablogėti per pirmąsias savaites, tačiau simptomai turėtų laikui bėgant pagerėti.
- Oda uždegusi, patinusi ir tamsesnė nei įprastai, ypač veide.
- Pernelyg didelis prakaitavimas arba niežulys.
- Sąnarių uždegimas (artritas); kaulų ligos (sulėtėjęs augimas, papildomas augimas ir kaulų tankio pokyčiai); augantys kaulai gali nustoti augti.
- Kalcio nuosėdos minkštuosiuose audiniuose, skausmingi sausgyslės, aukštas raumenų irimo produktų kiekis kraujyje, jei intensyviai treniruojatės.
- Padidėjęs jautrumas šviesai.
- Bakterinės infekcijos nagų pagrinde, nagų pokyčiai.
- Patinimai, išskyros, pūliai.
- Sustorėję randai po operacijos.
- Padidėjęs kūno plaukuotumas.
- Traukuliai (konvulsijos), mieguistumas, galvos svaigimas.
- Limfmazgiai gali patinti.
- Užkimimas, sausa gerklė.
- Klausos problemos.
- Bloga savijauta.
- Aukštas šlapimo rūgšties kiekis kraujyje.
- Bakterinės infekcijos.
- Kraujagyslių uždegimas (kartais su mėlynėmis, raudonomis dėmėmis).

Dažnis nežinomas (dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis)

- Tamsus arba kolos spalvos šlapimas.
- Problemos su erekcijos pasiekimu ar išlaikymu.
- Sumažėjęs libido.
- Krūtų formavimasis vyrams, su jautrumu arba be jo.
- Makšties sausumas.
- Šlaplės uždegimas.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Jūs taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant pakuotės ir ant lizdinės plokštelės po "Exp.". Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra atitinkamai 10 mg ir 20 mg izotretinoino vienoje kapsulėje.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Kapsulės šerdis: sojų aliejus, DL-alfa-tokoferolis (E307a), natrio edetatas, butilintas hidroksianizolas (E320), augaliniai aliejai ir geltonasis bičių vaškas.

Kapsulės sienelė: želatina, glicerolis, sorbitolis (E420), išgrynintas vanduo. Kapsulės apvalkalo dažikliai:

10 mg: košenilio raudonasis A (E124), juodasis geležies oksidas (E172), titano dioksidas (E171). 20

mg: košenilio raudonasis A (E124), indigotinas (E132), titano dioksidas (E171).

Kaip atrodo Isotretinoinas Aurobindo ir kiek jo yra pakuotėje?

Isotretinoinas Aurobindo 10 mg kapsulės yra šviesiai violetinės spalvos, ovalios, ir jose yra geltonai oranžinis drumstas skystis.

Isotretinoinas Aurobindo 20 mg kapsulės yra kaštoninės spalvos, ovalios, ir jose yra geltonai oranžinis drumstas skystis.

Pakuotėse yra 20, 30, 50, 60, 90 arba 100 minkštų kapsulių. Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas:

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

Gamintojas:

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

Įregistruota registre

Isotretinoinas Aurobindo 10 mg ir 20 mg kapsulės yra įregistruotos registre atitinkamai RVG 27577 ir 27578.

Šis vaistinis preparatas yra registruotas ES valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Portugal: Isotretinoína Aurovitas

Nederland: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg en 20 mg, kapsulės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. sausio mėn.

Išsami ir atnaujinta informacija apie šį vaistą yra prieinama nuskenavus QR kodą su QR skaitytuvu, išmaniojo telefono ar planšetinio kompiuterio programėle (app).

Ta pati aktuali informacija apie vaistą taip pat yra prieinama per šią URL ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos svetainėje (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Transtoyou