

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Isotretinoïne Aurobindo 10 mg, kapsułki Isotretinoïne Aurobindo 20 mg, kapsułki

izotretynoina

Możesz przyczynić się do tego, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które możesz doświadczyć.

Na końcu punktu 4 dowiesz się, jak to zrobić.

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy doświadczasz jednego z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może doświadczasz działania niepożądanego, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość tej ulotki

1. Co to jest Isotretinoïne Aurobindo i w jakim celu jest stosowany?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ISOTRETINOÏNE AUROBINDO I W JAKIM CELU JEST STOSOWANY?

Isotretinoïne Aurobindo zawiera substancję czynną izotretynoinę - substancję spokrewnioną z witaminą A, należącą do grupy leków zwanych retinoidami (stosowanych w leczeniu trądziku).

Isotretinoïne Aurobindo jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik z ryzykiem trwałych blizn) u dorosłych i młodzieży od 12 roku życia, tylko po okresie dojrzewania. Będziesz stosować ten lek, jeśli Twój trądzik nie poprawił się po leczeniu przeciwtrądzikowym, takim jak antybiotyki i leczenie miejscowe.

Leczenie tym środkiem powinno być prowadzone pod nadzorem dermatologa (lekarza specjalizującego się w leczeniu problemów skórnych).

2. KIEDY NIE MOŻESZ UŻYWAĆ TEGO ŚRODKA LUB MUSISZ BYĆ Z NIM SZCZEGÓLNIJE OSTROŻNY?

Kiedy nie możesz używać tego środka?

- Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią.

- Jeśli istnieje możliwość, że zajdziesz w ciążę, musisz podjąć środki ostrożności opisane w sekcji „Program zapobiegania ciąży” w części „Kiedy musisz być szczególnie ostrożny z tym środkiem?”
- Jeśli jesteś uczulony na izotretynoinę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z innych składników tego leku. Te składniki znajdziesz w punkcie 6.
- Jeśli masz chorobę wątroby.
- Jeśli masz podwyższony poziom tłuszczów we krwi (np. cholesterolu lub trójglicerydów).
- Jeśli masz bardzo wysoki poziom witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A).
- Jeśli jednocześnie otrzymujesz leczenie tetracyklinami (rodzaj antybiotyku) (patrz także „Czy używasz innych leków?”).

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy Ciebie, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego środka.

Kiedy musisz być szczególnie ostrożny z tym środkiem?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego środka.

- Jeśli kiedykolwiek miałeś zaburzenia psychiczne, np. depresję, skłonności agresywne, wahania nastroju, myśli samookaleczające lub samobójcze. To dlatego, że Twoje samopoczucie może być wpływane przez zażywanie tego środka.
- Jeśli odczuwasz uporczywy ból w dolnej części pleców lub pośladkach podczas leczenia izotretynoiną Aurobindo, powiedz o tym swojemu lekarzowi. Te objawy mogą wskazywać na zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych, formę zapalnego bólu pleców. Twój lekarz może przerwać leczenie izotretynoiną Aurobindo i skierować Cię do specjalisty w celu leczenia zapalnego bólu pleców. Może być konieczne dalsze badanie, w tym metody obrazowania, takie jak MRI.

Program zapobiegania ciąży

Kobiety w ciąży nie mogą używać izotretynoiny

Ten środek może poważnie zaszkodzić Twojemu nienarodzonemu dziecku (środek jest teratogeny). Może powodować poważne nieprawidłowości mózgu, twarzy, uszu, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) Twojego nienarodzonego dziecka. Istnieje również większe ryzyko poronienia. Może to wystąpić nawet, jeśli izotretynoina jest stosowana przez krótki okres w czasie ciąży.

- Nie możesz używać izotretynoiny Aurobindo, jeśli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży.
- Nie możesz używać izotretynoiny Aurobindo, jeśli karmisz piersią. Ten środek prawdopodobnie przenika do mleka matki i może zaszkodzić Twojemu dziecku.
- Nie wolno stosować Isotretinoïne Aurobindo, jeśli zajdziesz w ciążę podczas leczenia.
- Po zakończeniu leczenia nie wolno zająć w ciążę przez 1 miesiąc, ponieważ lek ten może nadal być obecny w twoim organizmie.

Kobiety, które mogą zająć w ciążę, otrzymują Isotretinoïne Aurobindo wyłącznie pod ścisłymi warunkami ze względu na ryzyko wad wrodzonych (szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko).

Oto warunki:

- Twój lekarz musi wyjaśnić ci ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka: musisz zrozumieć, dlaczego nie wolno ci zająć w ciąży i co musisz zrobić, aby zapobiec ciąży.
- Musisz omówić z lekarzem możliwe środki zapobiegania ciąży (środki antykoncepcyjne). Twój lekarz może dostarczyć ci informacji o tym, co zrobić, aby zapobiec ciąży. Twój lekarz może skierować cię do specjalisty po poradę dotyczącą środków antykoncepcyjnych.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi cię o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że nie jesteś w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia Isotretinoïne Aurobindo.

Kobiety muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne przed, w trakcie i po leczeniu Isotretinoïne Aurobindo.

- Musisz zgodzić się na stosowanie co najmniej jednego bardzo niezawodnego środka antykoncepcyjnego (na przykład wewnątrzmacicznego urządzenia [spirali] lub implantu antykoncepcyjnego) lub dwóch skutecznych środków antykoncepcyjnych działających na różne sposoby (na przykład hormonalnej pigułki antykoncepcyjnej („pigułki”) i prezerwatywy). Omów z lekarzem, która metoda jest dla ciebie odpowiednia.
- Musisz stosować środek antykoncepcyjny przez 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem, w trakcie leczenia i 1 miesiąc po zakończeniu leczenia.
- Musisz stosować środek antykoncepcyjny, nawet jeśli nie masz miesiączki lub obecnie nie jesteś aktywna seksualnie (chyba że lekarz zdecyduje, że nie jest to konieczne).

Kobiety muszą zgodzić się na wykonanie testu ciążowego przed, w trakcie i po leczeniu Isotretinoïne Aurobindo.

- Musisz zgodzić się na regularne kontrole u lekarza, najlepiej co miesiąc.
- Musisz zgodzić się na regularne wykonywanie testu ciążowego, najlepiej co miesiąc. Ponieważ lek ten może pozostać w twoim organizmie przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia Isotretinoïne Aurobindo, konieczne jest wykonanie testu ciążowego również wtedy (chyba że lekarz zdecyduje, że nie jest to konieczne).
- Musisz zgodzić się na wykonanie dodatkowych testów ciążowych na żądanie lekarza.
- Nie wolno zająć w ciążę podczas leczenia ani 1 miesiąc po leczeniu, ponieważ lek ten może nadal być obecny w twoim organizmie.
- Twój lekarz omówi z tobą wszystkie te punkty na podstawie formularza kontrolnego. Formularz ten musi zostać podpisany przez ciebie (lub twojego rodzica/opiekuna). Formularz ten potwierdza, że otrzymałaś informacje o ryzyku i że będziesz przestrzegać warunków.

Jeśli zajdziesz w ciążę podczas leczenia Isotretinoïne Aurobindo, musisz natychmiast przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem. Twój lekarz może skierować cię do specjalisty po dalsze porady.

Jeśli zajdziesz w ciążę w ciągu 1 miesiąca po zakończeniu leczenia Isotretinoïne Aurobindo, musisz skontaktować się z lekarzem. Twój lekarz może skierować cię do specjalisty po dalsze porady.

Twój lekarz posiada pisemne informacje o zapobieganiu ciąży dla użytkowników Isotretinoïne Aurobindo, które muszą zostać ci przekazane.

Nowa recepta jest potrzebna na dalsze leczenie. Każda recepta jest ważna tylko przez 7 dni.

Porady dla mężczyzn

Bardzo małe ilości Isotretinoïne Aurobindo znajdują się w nasieniu mężczyzn przyjmujących izotretynoinę, ale jest to zbyt mało, aby zaszkodzić nienarodzonemu dziecku ich partnerki. Nigdy nie należy przekazywać swoich leków innym.

Szczególne środki ostrożności

- Nigdy nie należy przekazywać tego leku innym osobom. Nieużywane kapsułki należy zwrócić do apteki po zakończeniu leczenia.
- Jeśli jesteś dawcą krwi, ważne jest, aby wiedzieć, że przez 1 miesiąc po zakończeniu leczenia Isotretinoïne Aurobindo nie możesz oddawać krwi. Może to być szkodliwe dla nienarodzonego dziecka pacjenta, który otrzyma twoją krew.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

- Możesz nie zauważyć niektórych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, abyś powiedział swoim przyjaciołom i rodzinie, że przyjmujesz ten lek. Mogą oni zauważyć te zmiany i pomóc ci szybko zidentyfikować ewentualne problemy, o których powinieneś porozmawiać z lekarzem.

Porady dla wszystkich pacjentów

- Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli kiedykolwiek miałeś zaburzenia psychiczne (w tym depresję, zachowania samobójcze lub psychozę) lub jeśli przyjmujesz leki na któreś z tych schorzeń.
- Podczas stosowania izotretynoiny zgłaszano ciężkie reakcje skórne (np. rumień wielopostaciowy (EM), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i toksyczną nekrolizę naskórka (TEN)). Wysypka może się nasilić do rozległego pęcherzowania lub złuszczenia się skóry. Należy również zwrócić uwagę na owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy).
- W rzadkich przypadkach Isotretinoïne Aurobindo może powodować ciężkie reakcje alergiczne, z których niektóre mogą wpływać na skórę w postaci egzemy, pokrzywki oraz siniaków lub czerwonych plam na ramionach i nogach. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie Isotretinoïne Aurobindo i pilnie zasięgnąć porady lekarza, informując go o stosowaniu tego leku.
- Zmniejsz intensywność treningu i aktywności fizycznej. Isotretinoïne Aurobindo może powodować ból mięśni i stawów, zwłaszcza u dzieci i nastolatków podejmujących intensywny wysiłek fizyczny.
- Izotretynoina jest związana z zapalnymi chorobami jelit. Twój lekarz przerwie leczenie izotretynoina, jeśli wystąpi u ciebie ciężka krwawa biegunka bez wcześniejszej historii zaburzeń żołądkowo-jelitowych.
- Izotretynoina może powodować suchość oczu, nietolerancję soczewek kontaktowych i problemy ze wzrokiem, w tym zmniejszone widzenie nocne. Zgłaszano przypadki suchości oczu, które nie ustępowały po zakończeniu leczenia. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli masz którykolwiek z tych objawów. Lekarz może zalecić stosowanie

maści nawilżającej do oczu lub terapii zastępczej łez. Jeśli używasz soczewek kontaktowych i rozwinęła się u Ciebie nietolerancja soczewek, możesz zostać poinformowany o konieczności noszenia okularów podczas leczenia. Lekarz może skierować Cię do specjalisty po poradę, jeśli wystąpią problemy ze wzrokiem i może być konieczne zaprzestanie stosowania izotretynoiny.

- Zgłaszano łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego (łagodna nadciśnienie wewnątrzczaszkowe) podczas stosowania izotretynoiny i w niektórych przypadkach, gdy izotretynoina była stosowana razem z tetracyklinami (rodzaj antybiotyku). Przerwij stosowanie izotretynoiny i pilnie zasięgnij porady lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak ból głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia. Lekarz może skierować Cię do specjalisty w celu sprawdzenia obrzęku tarczy nerwu wzrokowego w oku (obrzęk tarczy nerwu wzrokowego).
- Izotretynoina może podnosić poziom enzymów wątrobowych. Twój lekarz przeprowadzi badania krwi przed, w trakcie i po leczeniu izotretynoina, aby monitorować te poziomy. Jeśli pozostaną wysokie, lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie izotretynoiny.
- Izotretynoina zwykle podnosi poziom tłuszczów we krwi, takich jak cholesterol i trójglicerydy. Twój lekarz będzie testować te poziomy przed, w trakcie i po leczeniu izotretynoina. Najlepiej, abyś nie pił napojów alkoholowych podczas leczenia lub przynajmniej zmniejszył ilość, którą zwykle pijesz. Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli masz już wysokie poziomy tłuszczów we krwi, cukrzycę (wysoki poziom cukru we krwi), nadwagę lub uzależnienie od alkoholu. Może być konieczne częstsze przeprowadzanie badań krwi. Jeśli poziomy tłuszczów we krwi pozostaną wysokie, lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie izotretynoina.
- Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli masz problemy z nerkami. Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia izotretynoina od niższej dawki, a następnie zwiększenie jej do maksymalnej tolerowanej dawki.
- Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli nie tolerujesz niektórych cukrów. Twój lekarz nie przepisze Izotretynoiny, jeśli nie tolerujesz fruktozy lub sorbitolu.
- Izotretynoina może podnosić poziom cukru we krwi. W rzadkich przypadkach ludzie chorują na cukrzycę. Twój lekarz może monitorować poziom cukru we krwi podczas leczenia, zwłaszcza jeśli już masz cukrzycę, masz nadwagę lub jesteś alkoholikiem.
- Twoja skóra prawdopodobnie stanie się sucha. Używaj nawilżającej maści lub kremu oraz balsamu do ust podczas leczenia. Aby uniknąć podrażnień skóry, należy unikać stosowania produktów złuszczących lub przeciwtrądzikowych.
- Unikaj nadmiernego nasłonecznienia i nie korzystaj z solarium. Twoja skóra może stać się bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Używaj kremu przeciwsłonecznego z wysokim filtrem ochronnym (SPF 15 lub wyższym) przed wyjściem na zewnątrz.
- Nie należy poddawać się kosmetycznym zabiegom na skórę. Izotretynoina Aurobindo może uczynić skórę bardziej podatną na uszkodzenia. Nie należy poddawać się zabiegom z użyciem wosku (depilacja), dermabrazji ani zabiegom laserowym (usuwanie modzeli lub blizn) podczas leczenia ani przez co najmniej 6 miesięcy po leczeniu. Może to prowadzić do blizn, podrażnień skóry lub rzadko, do zmian pigmentacji skóry.

Dzieci i młodzież

Stosowanie Izotretynoiny Aurobindo u dzieci poniżej 12 roku życia nie jest zalecane. Wynika to z faktu, że nie wiadomo, czy jest bezpieczne i skuteczne w tej grupie wiekowej. Stosuj ten lek u młodzieży powyżej 12 roku życia tylko po okresie dojrzewania.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Izotretynoiny Aurobindo, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że będziesz stosować inne leki w najbliższej przyszłości, w tym ziołowe recepty i produkty bez recepty? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

- Nie przyjmuj suplementów witaminy A ani tetracyklin (rodzaj antybiotyku), ani produktów do pielęgnacji skóry przeciwtrądzikowej, podczas stosowania tego leku. Dobrze jest używać nawilżaczy i środków zmiękczających (kremów lub preparatów do skóry, które zapobiegają utracie wilgoci i mają działanie zmiękczające na skórę).
- Unikaj stosowania miejscowych środków keratolitycznych lub złuszczących przeciwtrądzikowych podczas stosowania tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Więcej informacji na temat środków antykoncepcyjnych, ciąży i karmienia piersią znajdziesz w punkcie 2 „Program zapobiegania ciąży”.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas leczenia może wystąpić pogorszenie widzenia. Czasami te objawy pojawiają się bardzo nagle. W rzadkich przypadkach utrzymywały się po zakończeniu leczenia. Inne działania niepożądane, które występują bardzo rzadko, to senność i zawroty głowy. Jeśli to się zdarzy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Izotretynoina Aurobindo zawiera olej sojowy, barwnik Czerwień koszenilowa A i sorbitol:

- Olej sojowy: Izotretynoina Aurobindo zawiera olej z nasion soi. Jeśli jesteś uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinieneś stosować tego leku.
- Czerwień koszenilowa A (E124): ten barwnik może powodować reakcje alergiczne.
- Sorbitol (E420): jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skonsultuj się z lekarzem, czy możesz stosować ten lek.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą 10 mg i 20 mg miękką kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle zalecana dawka początkowa wynosi 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg/dobę).

Jeśli ważysz 60 kg, Twoja dawka początkowa wynosi zazwyczaj 30 mg na dobę.

Przyjmuj kapsułki raz lub dwa razy dziennie.

Przyjmuj je na pełny żołądek. Połykaj kapsułki w całości, popijając płynem lub z pełnym ustami jedzenia.

Po kilku tygodniach lekarz może dostosować Twoją dawkę. To zależy od wyników leczenia tym lekiem. Dla większości pacjentów dawka będzie wynosić od 0,5 do 1,0 mg/kg/dobę. Jeśli uważasz, że Isotretinoïne Aurobindo jest zbyt silny lub zbyt słaby, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli masz poważne problemy z nerkami, dawka początkowa będzie niższa (np. 10 mg/dobę), a następnie zostanie zwiększona do maksymalnej tolerowanej dawki. Jeśli Twoje ciało nie toleruje zalecanej dawki, może być konieczne przyjmowanie niższej dawki: może to oznaczać dłuższe leczenie i szybszy nawrót trądziku.

Całkowity czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj od 16 do 24 tygodni. Większość pacjentów potrzebuje jednej kuracji. Po zakończeniu leczenia poprawa może wystąpić jeszcze przez 8 tygodni. Zazwyczaj nie rozpoczynasz nowej kuracji w tym okresie.

U niektórych osób trądzik może się nasilić w pierwszych tygodniach leczenia. Zwykle poprawia się w miarę postępu leczenia.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt wiele kapsułek lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył Twój lek, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć dawkę, przyjmij ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, pomiń zapomnianą dawkę i kontynuuj jak wcześniej. Nie przyjmuj podwójnej dawki (dwie dawki jedna po drugiej), aby nadrobić pominiętą dawkę.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z działań niepożądanych związanych z używaniem izotretynoiny są związane z dawką. Działania niepożądane są zazwyczaj odwracalne po zmianie dawki lub zaprzestaniu leczenia, ale niektóre mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą być poważne; w takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane wymagające natychmiastowej pomocy medycznej:

Problemy skórne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Poważna wysypka skórna (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka), która może być zagrażająca życiu i wymaga

natychmiastowej opieki medycznej. Początkowo pojawia się jako okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami, zwykle na ramionach i dłoniach lub nogach i stopach, bardziej poważna wysypka może obejmować pęcherze na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić dodatkowe objawy, takie jak infekcja oka (zapalenie spojówek) lub owrzodzenia w jamie ustnej, gardle i nosie. Poważne formy wysypki mogą dalej rozwijać się do rozległego złuszczenia skóry, co może być zagrażające życiu. Te poważne wysypki skórne są często poprzedzone bólami głowy, gorączką, bólami ciała (objawy grypopodobne).

Jeśli wystąpi u Ciebie poważna wysypka skórna lub gdy pojawią się te objawy skórne, przerwij stosowanie Isotretinoïne Aurobindo i natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Problemy psychiczne

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Depresja lub związane z nią zaburzenia, na przykład z przygnębionym nastrojem lub wahaniem nastroju, lękiem, poczuciem emocjonalnego dyskomfortu.
- Pogorszenie istniejącej depresji.
- Zachowanie agresywne lub gwałtowne.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Niektórzy ludzie mieli myśli lub uczucia samookaleczenia lub samobójcze, próbowali popełnić samobójstwo lub popełnili samobójstwo, a ci ludzie nie wydawali się być w depresji.
- Nieprawidłowe zachowanie.
- Objawy psychozy: zaburzony kontakt z rzeczywistością, takie jak słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, które nie istnieją.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli pojawią się u Ciebie objawy tych zaburzeń psychicznych. Lekarz może zalecić zaprzestanie przyjmowania tego leku, ale to może nie wystarczyć, aby zatrzymać działania niepożądane: może być konieczna dodatkowa pomoc, którą lekarz może dla Ciebie zorganizować.

Reakcje alergiczne

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Poważne reakcje (anafilaktyczne): trudności w oddychaniu lub połykaniu spowodowane nagłym obrzękiem gardła, twarzy, warg i ust. Również nagły obrzęk rąk, stóp i kostek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Nagłe uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność i świszczący oddech, zwłaszcza jeśli masz astmę.

Jeśli wystąpi poważna reakcja, należy natychmiast uzyskać pomoc medyczną.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Kości i mięśnie

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Osłabienie mięśni, które może być zagrażające życiu, może być związane z trudnościami w poruszaniu ramionami lub nogami, bolesnymi, spuchniętymi, posiniaczonymi częściami ciała, ciemno zabarwionym moczem, zmniejszoną lub brakiem produkcji moczu, dezorientacją lub odwodnieniem. Są to objawy rhabdomyolizy, rozpadu tkanki mięśniowej, co może prowadzić do niewydolności nerek. Może się to zdarzyć, jeśli intensywnie ćwiczysz podczas stosowania tego leku.
- Sacroiliitis, forma zapalenia kręgosłupa, która może powodować ból w pośladkach lub dolnej części pleców.

Problemy z wątrobą i nerkami

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Żółta skóra lub oczy, uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia wątroby.
- Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem.
- Problemy z oddawaniem moczu, opuchnięte i spuchnięte powieki, nadmierne zmęczenie. Mogą to być objawy zapalenia nerek.
- Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

Problemy z układem nerwowym

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Długotrwały ból głowy, nudności (wymioty) i zmiana widzenia, w tym niewyraźne widzenie. Mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, zwłaszcza jeśli ten lek jest przyjmowany z antybiotykami zwanymi tetracyklinami. Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

Problemy z jelitami i żołądkiem

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Silny ból brzucha, z lub bez ciężkiej krwawej biegunki, uczucie mdłości (nudności) i wymioty. Mogą to być objawy poważnych stanów jelitowych. Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

Choroby oczu

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Niewyraźne widzenie.

Jeśli masz niewyraźne widzenie, natychmiast przerwij przyjmowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem.

Jeśli Twój wzrok jest w inny sposób zaburzony, poinformuj o tym jak najszybciej swojego lekarza.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Suche skóry, zwłaszcza ust i twarzy; zapalenie skóry, popękane i zapalone usta, wysypka, lekkie swędzenie i lekkie łuszczenie się. Od początku leczenia stosuj krem nawilżający.
- Skóra staje się bardziej wrażliwa i czerwona niż zwykle, zwłaszcza twarz.
- Ból pleców; ból mięśni; ból stawów, zwłaszcza u dzieci i nastolatków. Aby zapobiec pogorszeniu problemów z kośćmi lub mięśniami, należy ograniczyć intensywność aktywności fizycznej podczas stosowania izotretynoiny.

- Zapalenie oka (zapalenie spojówek) i okolic powiek; oczy czują się suche i podrażnione. Zapytaj farmaceutę o odpowiednie krople do oczu. Jeśli masz suche oczy i nosisz soczewki kontaktowe, być może będziesz musiał zamiast tego nosić okulary.
- Podwyższone enzymy wątrobowe, zaobserwowane w badaniach krwi.
- Zmiany poziomu tłuszczów we krwi (w tym HDL lub trójglicerydów).
- Siniaki, krwawienia lub zmieniona krzepliwość (gdy komórki krzepnięcia są dotknięte).
- Niedokrwistość (anemia), osłabienie, zawroty głowy i blada skóra (gdy czerwone krwinki są dotknięte).

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Podwyższone poziomy cholesterolu we krwi.
- Białko lub krew w moczu.
- Większa podatność na infekcje, jeśli białe krwinki są dotknięte.
- Wnętrze nosa staje się suche i pokryte strupami, co może powodować łagodne krwawienia z nosa.
- Bolesne lub zapalone gardło i nos.
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Wypadanie włosów (łysienie). Zwykle jest to tylko tymczasowe. Włosy powinny wrócić do normy po zakończeniu leczenia.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Gorsze widzenie w nocy; pogorszenie daltonizmu i widzenia kolorów.
- Może wzrosnąć wrażliwość na światło; może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych, aby chronić oczy przed zbyt jasnym światłem słonecznym.
- Inne problemy ze wzrokiem, w tym niewyraźne widzenie, zniekształcone widzenie, zmętnienie powierzchni oka (zaćma, zmętnienie rogówki).
- Ekstremalne pragnienie; częste oddawanie moczu; badania krwi wykazują podwyższony poziom cukru we krwi. Mogą to być objawy cukrzycy.
- Trądzik może się nasilić w pierwszych tygodniach, ale objawy powinny się z czasem poprawić.
- Skóra zapalona, opuchnięta i ciemniejsza niż zwykle, zwłaszcza na twarzy.
- Nadmierne pocenie się lub swędzenie.
- Zapalenie stawów (artretyzm); choroby kości (opóźniony wzrost, dodatkowy wzrost i zmiany w gęstości kości); rosnące kości mogą przestać rosnąć.
- Złogi wapnia w tkankach miękkich, bolesne ścięgna, wysokie poziomy produktów rozpadu mięśni we krwi podczas intensywnego wysiłku.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Infekcje bakteryjne u podstawy paznokcia, zmiany w paznokciach.
- Obrzęki, wydzieliną, ropa.
- Pogrubione blizny po operacji.
- Zwiększone owłosienie ciała.
- Drgawki (konwulsje), senność, zawroty głowy.
- Węzły chłonne mogą się powiększyć.
- Chrypka, suchość w gardle.
- Problemy ze słuchem.

- Złe samopoczucie.
- Wysoki poziom kwasu moczowego we krwi.
- Infekcje bakteryjne.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (czasami z siniakami, czerwonymi plamami).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciemny lub koloru coli mocz.
- Problemy z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji.
- Obniżone libido.
- Powiększenie piersi u mężczyzn, z wrażliwością lub bez.
- Suchość pochwy.
- Zapalenie cewki moczowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na opakowaniu i na blistrze po "Exp:". Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie spłukuj leków w zlewie ani w WC i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one wówczas zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest odpowiednio 10 mg i 20 mg izotretynoiny na kapsułkę.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń kapsułki: olej sojowy, DL-alfa-tokoferol (E307a), edetynian disodowy, butylowany hydroksyanizol (E320), oleje roślinne i żółty воск pszczeni.

Ściana kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol (E420), oczyszczona woda. Barwniki otoczki kapsułki: 10 mg: czerwień koszenilowa A (E124), czarny tlenek żelaza (E172), dwutlenek tytanu (E171). 20 mg: czerwień koszenilowa A (E124), indygotyna (E132), dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda Isotretinoïne Aurobindo i ile znajduje się w opakowaniu?

Kapsułki Isotretinoïne Aurobindo 10 mg są koloru jasnofioletowego, owalne i zawierają żółto-pomarańczowy mętny płyn.

Kapsułki Isotretinoïne Aurobindo 20 mg są koloru kasztanowego, owalne i zawierają żółto-pomarańczowy mętny płyn.

Opakowania zawierają 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 miękkich kapsułek. Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia:

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

Producent:

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

Zarejestrowany w rejestrze

Kapsułki Isotretinoïne Aurobindo 10 mg i 20 mg są zarejestrowane w rejestrze pod nr RVG 27577 i 27578.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich UE pod następującymi nazwami:

Portugalia: Izotretynoina Aurovitas

Holandia: Izotretynoina Aurobindo 10 mg i 20 mg, kapsułki

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w styczniu 2024

Szczegółowe i zaktualizowane informacje o tym leku są dostępne po zeskanowaniu kodu QR za pomocą czytnika QR, aplikacji (app) na smartfon lub tablet.

Te same aktualne informacje o leku są również dostępne pod następującym adresem URL oraz na stronie internetowej College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).