

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Isotretinoină Aurobindo 10 mg, capsule Isotretinoină Aurobindo 20 mg, capsule

isotretinoină

Puteți contribui la aceasta raportând orice reacții adverse pe care le-ați putea experimenta. La sfârșitul secțiunii 4 citiți cum puteți face acest lucru.

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate în secțiunea 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Isotretinoină Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ISOTRETINOINĂ AUROBINDO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Isotretinoină Aurobindo conține substanța activă isotretinoină - o substanță înrudită cu vitamina A și aparține unui grup de medicamente numite retinoizi (pentru tratamentul acneei).

Isotretinoină Aurobindo este utilizată pentru tratamentul formelor severe de acnee (cum ar fi acneea nodulară sau conglobată sau acneea cu risc de cicatrici permanente) la adulți și adolescenți de la 12 ani doar după pubertate. Veți utiliza acest medicament dacă acneea dumneavoastră nu s-a ameliorat cu tratamente anti-acnee, cum ar fi antibioticele și tratamentele cutanate.

Tratamentul cu acest medicament trebuie să fie supravegheat de un dermatolog (un medic specializat în tratarea problemelor de piele).

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă există o șansă să rămâneți gravidă, trebuie să luați măsurile de precauție descrise sub „Programul de prevenire a sarcinii” în secțiunea „Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?”
- Dacă sunteți alergic la isotretinoină, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi la punctul 6.
- Dacă aveți o boală de ficat.
- Dacă aveți un nivel crescut de grăsimi în sânge (de exemplu, colesterol sau trigliceride).
- Dacă aveți un nivel foarte ridicat de vitamina A în corpul dumneavoastră (hipervitaminoză A).
- Dacă primiți simultan un tratament cu tetracicline (un tip de antibiotic) (vezi și „Utilizați alte medicamente?”).

Dacă una dintre aceste situații vi se aplică, reveniți la medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- Dacă ați avut vreodată tulburări psihice, de exemplu, depresie, tendințe agresive, schimbări de dispoziție sau gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Acest lucru deoarece starea dumneavoastră de spirit poate fi influențată de administrarea acestui medicament.
- Dacă aveți dureri persistente în partea inferioară a spatelui sau fese în timpul tratamentului cu Isotretinoină Aurobindo, spuneți medicului dumneavoastră. Aceste simptome pot indica sacroiliită, o formă de durere inflamatorie a spatelui. Medicul dumneavoastră poate opri tratamentul cu Isotretinoină Aurobindo și vă poate trimite la un specialist pentru a trata durerea inflamatorie a spatelui. Pot fi necesare investigații suplimentare, inclusiv metode de imagistică, cum ar fi un RMN.

Programul de prevenire a sarcinii

Femeile care sunt gravide nu trebuie să utilizeze isotretinoină

Acest medicament poate provoca daune grave copilului dumneavoastră nenăscut (medicamentul este teratogen). Poate provoca anomalii grave ale creierului, feței, urechilor, ochilor, inimii și anumitor glande (timus și paratiroide) ale copilului dumneavoastră nenăscut. Există, de asemenea, un risc crescut de avort spontan. Acest lucru poate apărea chiar și dacă isotretinoina este utilizată pentru o perioadă scurtă în timpul sarcinii.

- Nu trebuie să utilizați Isotretinoină Aurobindo dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă.
- Nu trebuie să utilizați Isotretinoină Aurobindo dacă alăptați. Acest medicament probabil ajunge în laptele matern și poate dăuna copilului dumneavoastră.
- Nu trebuie să utilizați Isotretinoină Aurobindo dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului.
- După oprirea tratamentului, nu trebuie să rămâneți gravidă timp de 1 lună, deoarece acest medicament poate fi încă prezent în corpul dumneavoastră.

Femeile care pot rămâne gravide primesc Isotretinoïne Aurobindo doar sub condiții stricte din cauza riscului de malformații congenitale (efecte nocive asupra copilului nenăscut).

Acestea sunt condițiile:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă explice riscul de a afecta copilul nenăscut: trebuie să înțelegeți de ce nu trebuie să rămâneți gravidă și ce trebuie să faceți pentru a preveni o sarcină.
- Trebuie să fi discutat cu medicul dumneavoastră despre metodele posibile de prevenire a sarcinii (contraceptive). Medicul dumneavoastră vă poate oferi informații despre ce trebuie să faceți pentru a preveni o sarcină. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru sfaturi despre contraceptive.
- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină. Testul trebuie să arate că nu sunteți gravidă în momentul în care începeți tratamentul cu Isotretinoïne Aurobindo.

Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente înainte, în timpul și după tratamentul cu Isotretinoïne Aurobindo.

- Trebuie să fiți de acord să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă foarte fiabilă (de exemplu, un dispozitiv intrauterin [sterilet] sau un implant contraceptiv) sau două metode contraceptive eficiente care funcționează în moduri diferite (de exemplu, o pilulă contraceptivă hormonală („pilula”) și un prezervativ). Discutați cu medicul dumneavoastră care metodă este potrivită pentru dumneavoastră.
- Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă timp de 1 lună înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, în timpul tratamentului și 1 lună după oprirea tratamentului.
- Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă, chiar dacă nu aveți menstruație sau nu sunteți activă sexual în prezent (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că nu este necesar).

Femeile trebuie să fie de acord să efectueze un test de sarcină înainte, în timpul și după tratamentul cu Isotretinoïne Aurobindo.

- Trebuie să fiți de acord cu controale regulate de către medicul dumneavoastră, de preferință în fiecare lună.
- Trebuie să fiți de acord să efectuați regulat un test de sarcină, de preferință în fiecare lună. Deoarece acest medicament poate rămâne în corpul dumneavoastră timp de 1 lună după încheierea tratamentului cu Isotretinoïne Aurobindo, este necesar să efectuați un test de sarcină și atunci (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că nu este necesar).
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină suplimentare la cererea medicului dumneavoastră.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau timp de 1 lună după tratament, deoarece acest medicament poate fi încă prezent în corpul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va discuta toate aceste puncte cu dumneavoastră pe baza unui formular de control. Acest formular va trebui să fie semnat de dumneavoastră (sau de părintele/tutorele dumneavoastră). Acest formular confirmă că ați primit informațiile despre riscuri și că veți respecta condițiile.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Isotretinoïne Aurobindo, trebuie să opriți imediat utilizarea acestui medicament și să contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru mai multe sfaturi.

Dacă rămâneți gravidă în termen de 1 lună după încheierea tratamentului cu Isotretinoïne Aurobindo, trebuie să contactați medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru mai multe sfaturi.

Medicul dumneavoastră are informații scrise despre prevenirea sarcinii pentru utilizatorii de Isotretinoïne Aurobindo care trebuie să vă fie furnizate.

Este necesară o nouă rețetă pentru mai multe tratamente. Fiecare rețetă este valabilă doar 7 zile.

Recomandări pentru bărbați

Cantități foarte mici de Isotretinoină Aurobindo se găsesc în sperma bărbaților care iau isotretinoină, dar acestea sunt prea mici pentru a dăuna copilului nenăscut al partenerei lor. Nu trebuie să transmiteți niciodată medicația altora.

Precauții speciale

- Nu trebuie să dați niciodată acest medicament altcuiva. Returnați capsulele neutilizate la sfârșitul tratamentului farmacistului dumneavoastră.
- Dacă sunteți donator de sânge, este important să știți că nu trebuie să donați sânge timp de 1 lună după terminarea tratamentului cu Isotretinoină Aurobindo. Acest lucru se datorează faptului că poate fi dăunător pentru un copil nenăscut al unui pacient care primește sângele dumneavoastră.

Probleme de sănătate mintală

- Este posibil să nu observați unele schimbări în starea dumneavoastră de spirit și comportament, de aceea este foarte important să le spuneți prietenilor și familiei că utilizați acest medicament. Ei pot observa aceste schimbări și vă pot ajuta să identificați rapid orice probleme despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Recomandări pentru toți pacienții

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată o tulburare psihică (inclusiv depresie, comportament suicidal sau psihoză) sau dacă luați medicamente pentru oricare dintre aceste afecțiuni.
- Reacții cutanate severe (de exemplu, eritem multiform (EM), sindrom Stevens-Johnson (SJS) și necroliză epidermică toxică (TEN)) au fost raportate în timpul utilizării isotretinoinei. Erupția cutanată poate deveni mai gravă, ducând la formarea de vezicule sau descuamarea extinsă a pielii. De asemenea, trebuie să căutați ulcerații în gură, gât, nas, organe genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).
- În cazuri rare, Isotretinoină Aurobindo poate provoca reacții alergice severe, dintre care unele pot afecta pielea sub formă de eczemă, urticarie și vânătăi sau pete roșii pe brațe și picioare. Dacă aveți o reacție alergică, opriți utilizarea Isotretinoină Aurobindo și solicitați urgent sfatul unui medic și spuneți-i că utilizați acest medicament.

- Reduceți antrenamentele intense și activitatea fizică. Isotretinoină Aurobindo poate provoca dureri musculare și articulare, în special la copii și adolescenți care desfășoară activități fizice intense.
- Isotretinoina a fost asociată cu boli inflamatorii intestinale. Medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul cu isotretinoină dacă aveți diaree severă cu sânge fără antecedente de tulburări gastro-intestinale.
- Isotretinoina poate provoca ochi uscați, intoleranță la lentilele de contact și probleme de vedere, inclusiv vedere nocturnă redusă. Au fost raportate cazuri de ochi uscați care nu s-au îmbunătățit după oprirea tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Medicul dumneavoastră vă poate cere să utilizați unguent ocular lubrifiant sau terapie de înlocuire a lacrimilor. Dacă utilizați lentile de contact și ați dezvoltat intoleranță la acestea, vi se poate recomanda să purtați ochelari în timpul tratamentului. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru sfaturi dacă aveți probleme de vedere și este posibil să vi se ceară să opriți utilizarea Isotretinoinei.
- Presiunea intracraniană benignă crescută (hipertensiune intracraniană benignă) a fost raportată în timpul utilizării Isotretinoinei și în unele cazuri în care Isotretinoina a fost utilizată împreună cu tetraciline (un tip de antibiotic). Opriți utilizarea Isotretinoinei și solicitați urgent sfatul medicului dumneavoastră dacă dezvoltați simptome precum dureri de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru a verifica umflarea discului optic în ochi (papiloedem).
- Isotretinoina poate crește nivelurile enzimelor hepatice. Medicul dumneavoastră va efectua teste de sânge înainte, în timpul și după tratamentul cu Isotretinoina pentru a verifica aceste niveluri. Dacă rămân ridicate, medicul dumneavoastră poate reduce doza sau poate opri tratamentul cu Isotretinoina.
- Isotretinoina crește de obicei lipidele din sânge, cum ar fi colesterolul și trigliceridele. Medicul dumneavoastră va testa aceste niveluri înainte, în timpul și după tratamentul cu Isotretinoina. Este cel mai bine să nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului sau cel puțin să reduceți cantitatea pe care o consumați de obicei. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți deja lipide sanguine ridicate, diabet (glicemie ridicată), supraponderalitate sau dependență de alcool. Este posibil să fie necesar să efectuați mai des teste de sânge. Dacă lipidele din sânge rămân ridicate, medicul dumneavoastră poate reduce doza sau poate opri tratamentul cu isotretinoină.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme renale. Medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu o doză mai mică de Isotretinoina și apoi să o crească până la doza maximă tolerată.
- Informați medicul dumneavoastră dacă nu tolerați anumite zaharuri. Medicul dumneavoastră nu va prescrie Isotretinoină dacă nu tolerați fructoza sau sorbitolul.
- Isotretinoină poate crește nivelul zahărului din sânge. În cazuri rare, oamenii dezvoltă diabet. Medicul dumneavoastră poate monitoriza nivelurile de zahăr din sânge în timpul tratamentului, mai ales dacă aveți deja diabet, sunteți supraponderal sau sunteți alcoolic.
- Pielea dumneavoastră va deveni probabil uscată. Folosiți un unguent sau o cremă hidratantă și un balsam de buze în timpul tratamentului. Pentru a preveni iritația pielii, trebuie să evitați utilizarea produselor exfoliante sau anti-acnee.
- Evitați expunerea excesivă la soare și nu folosiți solarul sau lampa de bronzat. Pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la lumina solară. Folosiți o cremă de

protecție solară cu un factor de protecție ridicat (SPF 15 sau mai mare) înainte de a ieși afară.

- Nu trebuie să urmați tratamente cosmetice pentru piele. Isotretinoină Aurobindo poate face pielea dumneavoastră mai vulnerabilă. Nu trebuie să urmați tratamente cu ceară (epilare), dermabraziune sau tratamente cu laser (îndepărtarea calusurilor sau cicatricilor) în timpul tratamentului sau timp de cel puțin 6 luni după tratament. Acest lucru poate duce la cicatrici, iritații ale pielii sau, rar, la modificări ale pigmentării pielii.

Copii și adolescenți

Utilizarea Isotretinoină Aurobindo la copiii sub 12 ani nu este recomandată. Acest lucru se datorează faptului că nu se știe dacă este sigur și eficient la acest grup de vârstă. Utilizați acest medicament la adolescenți cu vârsta peste 12 ani doar după pubertate.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Isotretinoină Aurobindo, alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat, inclusiv rețete pe bază de plante și produse fără rețetă? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

- Nu luați suplimente de vitamina A sau tetracicline (un tip de antibiotic) sau produse de îngrijire a pielii pentru acnee în timp ce utilizați acest medicament. Este bine să folosiți emolienți și agenți de hidratare (creme sau preparate pentru piele care previn pierderea de umiditate și au un efect emolient asupra pielii).
- Evitați utilizarea agenților keratolitici sau exfolianți anti-acnee topici în timp ce utilizați acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Pentru mai multe informații despre contraceptive, sarcină și alăptare, consultați secțiunea 2 „Programul de prevenire a sarcinii”.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În timpul tratamentului, vederea dumneavoastră poate fi afectată. Uneori, aceste simptome apar foarte brusc. În cazuri rare, acestea au persistat după oprirea tratamentului. Alte efecte secundare care apar foarte rar sunt somnolența și amețelile. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

Isotretinoină Aurobindo conține ulei de soia, colorantul Roșu Cochineal A și sorbitol:

- Ulei de soia: Isotretinoină Aurobindo conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu trebuie să utilizați acest medicament.
- Roșu Cochineal A (E124): acest colorant poate provoca reacții alergice.
- Sorbitol (E420): dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, consultați mai întâi medicul pentru a vedea dacă puteți utiliza acest medicament.
- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiecare capsulă moale de 10 mg și 20 mg, ceea ce înseamnă că este în esență „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Doza inițială uzuală este de 0,5 mg pe kilogram de greutate corporală pe zi (0,5 mg/kg/zi). Dacă cântăriți 60 kg, doza dumneavoastră va începe de obicei cu 30 mg pe zi.

Luați capsulele o dată sau de două ori pe zi.

Luați-le pe stomacul plin. Înghițiți capsulele întregi cu lichid sau cu o gură plină de alimente.

După câteva săptămâni, medicul dumneavoastră poate ajusta doza. Acest lucru depinde de rezultatul obținut cu acest medicament. Pentru majoritatea pacienților, doza va fi între 0,5 și 1,0 mg/kg/zi.

Dacă credeți că Isotretinoina Aurobindo este prea puternică sau prea slabă, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă aveți probleme renale severe, doza inițială va fi mai mică (de exemplu, 10 mg/zi), aceasta va fi crescută până la doza maximă tolerată. Dacă organismul dumneavoastră nu poate tolera doza recomandată, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică: aceasta poate însemna că veți fi tratat mai mult timp și că acneea dumneavoastră va reveni mai repede.

Durata totală a tratamentului este în general de 16 până la 24 de săptămâni. Majoritatea pacienților au nevoie de un singur ciclu. După oprirea tratamentului, îmbunătățirea poate continua până la 8 săptămâni. De obicei, nu începeți un nou ciclu în acest interval.

La unele persoane, acneea se poate agrava în primele săptămâni de tratament. De obicei, se îmbunătățește pe măsură ce tratamentul progresează.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea multe capsule sau dacă altcineva a luat din greșală medicamentul dumneavoastră, contactați imediat medicul, farmacistul sau cel mai apropiat spital.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați doza, luați-o cât mai curând posibil. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și continuați ca înainte. Nu luați o doză dublă (două doze una după alta) pentru a compensa doza uitată.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Unele dintre reacțiile adverse asociate cu utilizarea isotretinoinei sunt legate de doză. Reacțiile adverse sunt în general reversibile după schimbarea dozei sau oprirea tratamentului, dar unele pot continua după oprirea tratamentului. Unele reacții adverse pot fi grave; trebuie să contactați imediat medicul.

Efecte secundare care necesită asistență medicală imediată:

Probleme ale pielii

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)

- Erupecie cutanată severă (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică), care poate fi amenințătoare pentru viață și necesită îngrijire medicală imediată. Aceasta apare inițial ca pete rotunde, adesea cu vezicule centrale, de obicei pe brațe și mâini sau picioare și tălpi, erupțiile cutanate mai severe pot include vezicule pe piept și spate. Simptome suplimentare precum infecția ochiului (conjunctivită) sau ulcerării în gură, gât și nas pot apărea. Formele severe de erupție cutanată pot evolua în desprinderea extinsă a pielii, care poate fi amenințătoare pentru viață. Aceste erupții cutanate severe sunt adesea precedate de dureri de cap, febră, dureri corporale (simptome asemănătoare gripei).

Dacă aveți o erupție cutanată severă sau când apar aceste simptome cutanate, opriți administrarea de Isotretinoină Aurobindo și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Probleme mentale

Efecte secundare rare (pot apărea la maximum 1 din 1000 de persoane)

- Depresie sau afecțiuni asociate, de exemplu cu o stare de tristețe sau schimbări de dispoziție, anxietate, senzație de disconfort emoțional.
- Înăutățirea depresiei existente.
- Comportament violent sau agresiv.

Efecte secundare foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

- Unele persoane au avut gânduri sau sentimente de auto-vătămăre sau sinucidere, au încercat să se sinucidă sau s-au sinucis, iar aceste persoane nu păreau a fi deprimare.
- Comportament anormal.
- Simptome de psihoză: contact perturbat cu realitatea, cum ar fi auzirea de voci sau vederea de lucruri care nu există.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți semne ale acestor simptome psihice. Medicul dumneavoastră vă poate spune să nu mai luați acest medicament, dar acest lucru poate să nu fie suficient pentru a opri efectele secundare: este posibil să aveți nevoie de mai mult ajutor și medicul dumneavoastră poate să-l organizeze pentru dumneavoastră.

Reacții alergice

Efecte secundare rare (pot apărea la maximum 1 din 1000 de persoane)

- Reacții severe (anafilactice): dificultăți de respirație sau înghițire cauzate de umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. De asemenea, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.

Efecte secundare foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

- Senzație bruscă de strângere în piept, dificultăți de respirație și respirație șuierătoare, mai ales dacă aveți astm.

Dacă aveți o reacție severă, trebuie să primiți imediat ajutor medical.

Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Oase și mușchi

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile)

- Slăbiciune musculară care poate fi potențial amenințătoare pentru viață, poate fi asociată cu dificultăți în mișcarea brațelor sau picioarelor, părți ale corpului dureroase, umflate, vânătăi, urină de culoare închisă, producție redusă sau absentă de urină, confuzie sau deshidratare. Acestea sunt semne de rhabdmioliză, o descompunere a țesutului muscular care poate duce la insuficiență renală. Acest lucru se poate întâmpla dacă faceți exerciții fizice intense în timp ce utilizați acest medicament.
- Sacroiliită, o formă de durere inflamatorie a spatelui care poate provoca durere în fese sau partea inferioară a spatelui.

Probleme hepatice și renale

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane)

- Piele sau ochi galbeni, senzație de oboseală. Acestea pot fi semne de hepatită.
- Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.
- Probleme la urinare, pleoape umflate și umflate, senzație excesivă de oboseală. Acestea pot fi semne de inflamație renală.
- Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Probleme ale sistemului nervos

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane)

- Dureri de cap prelungite, greață (vărsături) și schimbări în vederea dumneavoastră, inclusiv vedere încețoșată. Acestea pot fi semne de hipertensiune intracraniană benignă, mai ales dacă acest medicament este luat cu antibiotice numite tetracicline. Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Probleme intestinale și stomacale

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane)

- Durere abdominală severă, cu sau fără diaree severă cu sânge, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături). Acestea pot fi semne de afecțiuni intestinale severe. Opriți imediat utilizarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Afecțiuni oculare

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la maximum 1 din 10.000 de persoane)

- Vedere încețoșată.

Dacă aveți vedere încețoșată, opriți imediat administrarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Dacă vederea dumneavoastră este afectată în alt mod, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

- Uscăciunea pielii, în special a buzelor și a feței; piele inflamată, buze crăpate și inflamate, erupții cutanate, mâncărime ușoară și descumare ușoară. Utilizați o cremă hidratantă de la începutul tratamentului.
- Pielea devine mai vulnerabilă și mai roșie decât de obicei, în special fața.
- Durere de spate; dureri musculare; dureri articulare, în special la copii și adolescenți. Pentru a preveni agravarea problemelor osoase sau musculare, ar trebui să fiți mai puțin activ fizic intens în timp ce utilizați isotretinoină.
- Inflamația ochiului (conjunctivită) și a zonei pleoapelor; ochii se simt uscați și iritați. Cereți unui farmacist picături de ochi adecvate. Dacă aveți ochi uscați și purtați lentile de contact, poate fi necesar să purtați ochelari în schimb.
- Enzime hepatice crescute, observate la testele de sânge.
- Niveluri modificate de grăsimi în sânge (inclusiv HDL sau trigliceride).
- Vânătași, sângerări sau coagulare modificată (când celulele de coagulare sunt afectate).
- Anemie, slăbiciune, amețeli și piele palidă (când celulele roșii din sânge sunt afectate).

Reacții adverse frecvente (pot apărea la maximum 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Niveluri crescute de colesterol în sânge.
- Proteine sau sânge în urină.
- Mai predispus la infecții dacă celulele albe din sânge sunt afectate.
- Interiorul nasului devine uscat și acoperit cu cruste, ceea ce poate provoca sângerări nazale ușoare.
- Gât și nas dureros sau inflammat.
- Reacții alergice precum erupții cutanate, mâncărime. Dacă aveți o reacție alergică, opriți administrarea acestui medicament și contactați medicul dumneavoastră.

Reacții adverse rare (pot apărea la maximum 1 din 1000 de persoane)

- Căderea părului (alopecie). Acest lucru este de obicei doar temporar. Părul dumneavoastră ar trebui să revină la normal după ce tratamentul este încheiat.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane)

- Vedeți mai puțin bine noaptea; daltonismul se agravează și vederea culorilor se înrăutățește.
- Sensibilitatea la lumină poate crește; s-ar putea să simțiți nevoia să purtați ochelari de soare pentru a vă proteja ochii de lumina soarelui prea puternică.
- Alte probleme de vedere, inclusiv vedere încețoșată, vedere distorsionată, suprafață oculară tulbure (cataractă, opacitate a corneei).
- Sete extremă; urinare frecventă; testele de sânge arată o creștere a nivelului de zahăr din sânge. Acestea pot fi toate semne ale diabetului.
- Acneea poate deveni mai gravă în primele săptămâni, dar simptomele ar trebui să se îmbunătățească în timp.
- Piele inflamată, umflată și mai închisă la culoare decât în mod normal, în special pe față.
- Transpirație excesivă sau mâncărime.
- Artrită; afecțiuni osoase (creștere întârziată, creștere suplimentară și modificări ale densității osoase); oasele în creștere pot înceta să mai crească.
- Depuneri de calciu în țesuturile moi, tendoane dureroase, niveluri ridicate de produse de descompunere musculară în sângele dumneavoastră dacă faceți exerciții fizice intense.
- Sensibilitate crescută la lumină.

- Infecții bacteriene la baza unghiei, modificări ale unghiei.
- Umflături, secreții, puroi.
- Cicatrici îngroșate după o operație.
- Creșterea părului corporal.
- Convulsii, somnolență, amețeli.
- Ganglionii limfatici se pot umfla.
- Răgușeală, gât uscat.
- Probleme de auz.
- Senzație de rău.
- Niveluri ridicate de acid uric în sânge.
- Infecții bacteriene.
- Inflamația vaselor de sânge (uneori cu vânătăi, pete roșii).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile)

- Urina de culoare închisă sau de culoarea cola.
- Probleme cu obținerea sau menținerea unei erecții.
- Libido scăzut.
- Formarea sânilor la bărbați, cu sau fără sensibilitate.
- Uscăciune vaginală.
- Inflamația uretrei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj și pe blister după "Exp.:". Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este respectiv 10 mg și 20 mg izotretinoină per capsulă.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul capsulei: ulei de soia, DL-alfa-tocoferol (E307a), edetat de sodiu, hidroxianisol butilat (E320), uleiuri vegetale și ceară de albine galbenă.

Peretele capsulei: gelatină, glicerină, sorbitol (E420), apă purificată. Coloranți ai învelișului capsulei:

10 mg: roșu coșenilă A (E124), oxid de fier negru (E172), dioxid de titan (E171). 20 mg: roșu coșenilă A (E124), indigotină (E132), dioxid de titan (E171).

Cum arată Isotretinoina Aurobindo și cât conține un ambalaj?

Capsulele Isotretinoina Aurobindo 10 mg sunt de culoare mov deschis, ovale și conțin un lichid tulbure galben-portocaliu.

Capsulele Isotretinoina Aurobindo 20 mg sunt de culoare castanie, ovale și conțin un lichid tulbure galben-portocaliu.

Ambalajele conțin 20, 30, 50, 60, 90 sau 100 de capsule moi. Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației:

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

Producător:

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

Înregistrat în registru

Capsulele Isotretinoina Aurobindo 10 mg și 20 mg sunt înregistrate în registru sub numerele RVG 27577 și 27578.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale UE sub următoarele denumiri:

Portugalia: Isotretinoína Aurovitas

Olanda: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg și 20 mg, capsule

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2024

Informații detaliate și actualizate despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR cu un cititor QR, o aplicație (app) pentru smartphone sau tabletă.

Aceleași informații actuale despre medicament sunt disponibile și prin următorul URL și pe site-ul web al Colegiului pentru Evaluarea Medicamentelor (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).