

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Acmotren 10 mg και 20 mg, καψάκια μαλακά**  
Isotretinoin

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

#### **ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΣΕ ΕΝΑ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΜΩΡΟ**

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για εσάς προσωπικά. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Σε περίπτωση που κάποια από τις παρενέργειες σοβαρέψει ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα βρείτε πληροφορίες για τα ακόλουθα:**

1. Τι είναι το φάρμακο Acmotren και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το φάρμακο Acmotren
3. Πώς να πάρετε το Acmotren
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του Acmotren
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Acmotren και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο Acmotren χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών μορφών ακμής (όπως η οζώδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών), οι οποίες δεν έχουν εμφανίσει βελτίωση μετά τη χρήση άλλων θεραπειών έναντι της ακμής, συμπεριλαμβανομένων από του στόματος αντιβιοτικών.

Το Acmotren περιέχει το δραστικό συστατικό isotretinoin, το οποίο ανήκει στη ρετινοειδή τάξη φαρμάκων.

Ο γιατρός μπορεί να σας έχει γράψει συνταγή για άλλη θεραπεία.

Παρακαλούμε, ακολουθήστε τις οδηγίες του.

Η θεραπεία με isotretinoin πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρών ειδικευμένων στη θεραπεία της βαριάς ακμής και με πλήρη κατανόηση του κινδύνου εγγενών δυσμορφιών στα παιδιά. Η isotretinoin δε χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακμής που εμφανίζεται πριν την εφηβεία ή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Acmotren**

### **Μην πάρετε το Acmotren εάν:**

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- 
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Πάσχετε από ηπατική νόσο.
- Έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (χοληστερόλη, τριγλυκερίδια).
- Έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης A στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση A).
- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην isotretinoin ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Acmotren. Το φάρμακο Acmotren περιέχει σογιέλαιο και υδρογονωμένο σογιέλαιο.
- Εάν είστε αλλεργικός στα φιστίκια ή τη σόγια, μη χρησιμοποιήσετε το παρόν φαρμακευτικό προϊόν.
- Παίρνετε τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παραδειγματικής ακμής).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συζητήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Acmotren:

Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να λαμβάνουν Acmotren. Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα αγέννητο μωρό (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο») - μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες του εγκεφάλου, του προσώπου, του αυτιού, του ματιού, της καρδιάς και ορισμένων αδένων (θύμος αδένος και παραθυρεοειδής αδένας) του αγέννητου μωρού. Κάνει επίσης μια αποβολή πιο πιθανή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμα και αν το Acmotren λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Δεν πρέπει να λαμβάνετε Acmotren εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

- Δεν πρέπει να παίρνετε Acmotren εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Δεν πρέπει να παίρνετε Acmotren αν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για ένα μήνα μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας, επειδή κάποιο φάρμακο μπορεί να παραμείνει στον οργανισμό σας.

**Το Acmotren χορηγείται υπό αυστηρούς κανόνες σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο αγέννητο μωρό.**

Οι κανόνες είναι οι εξής:

- Ο γιατρός πρέπει να σας εξηγήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο μωρό – πρέπει να κατανοήσετε γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος και τι πρέπει να κάνετε για να μην μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να έχετε μιλήσει σχετικά με την αντισύλληψη με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε την κύηση. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ένα τεστ κύησης . Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το Acmotren

**Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Acmotren**

- Πρέπει να συμφωνείτε να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία πολύ αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα μια ενδομήτρια συσκευή ή ένα αντισυλληπτικό εμφύτευμα) ή δύο αποτελεσματικές μεθόδους που λειτουργούν με διαφορετικούς τρόπους (για παράδειγμα ένα χάπι ορμονικής αντισύλληψης και ένα προφυλακτικό). Συζητήστε με το γιατρό σας ποιες μέθοδοι θα ήταν κατάλληλες για εσάς.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη για ένα μήνα πριν πάρετε το Acmotren, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και αν δεν έχετε περιόδους ή δεν είστε σεξουαλικά ενεργός (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο).

**Οι γυναίκες πρέπει να συμφωνήσουν να υποβληθούν σε τεστ κύησης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Acmotren**

- Πρέπει να συμφωνείτε με τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.

- Πρέπει να συμφωνείτε να κάνετε τακτικές εξετάσεις εγκυμοσύνης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποιο φάρμακο μπορεί να παραμείνει στο σώμα σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο στην περίπτωσή σας).
- Πρέπει να συμφωνήσετε να κάνετε πρόσθετα τεστ κύησης, εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για ένα μήνα μετά, επειδή κάποιο φάρμακο μπορεί να παραμείνει στον οργανισμό σας.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας όλα αυτά τα σημεία, χρησιμοποιώντας μια λίστα ελέγχου και θα σας ζητήσει (ή από τον γονέα / κηδεμόνα) να την υπογράψετε. Αυτό το έντυπο επιβεβαιώνει ότι έχετε ενημερωθεί για τους κινδύνους και ότι θα ακολουθήσετε τους παραπάνω κανόνες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Acmotren, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Επίσης, εάν μείνετε έγκυος εντός ενός μηνός αφού διακόψετε τη λήψη του Acmotren, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

#### **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

**Το Isotretinoiin είναι τερατογόνο. Αυτό σημαίνει ότι πιθανώς να βλάψει το αγέννητο βρέφος. Υπάρχει, επίσης, αυξημένος κίνδυνος αποβολής.**

Δεν πρέπει να πάρετε Isotretinoiin εάν είστε έγκυος ή εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά τη διακοπή της.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη χρήση του Isotretinoiin

***Οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα κνοφορίας μπορείτε να λάβετε θεραπεία με Isotretinoiin μόνο εάν:***

- Πάσχετε από βαριά ακμή, η οποία δεν έχει εμφανίσει βελτίωση μετά τη χρήση άλλων θεραπειών έναντι της ακμής, συμπεριλαμβανομένων από του στόματος αντιβιοτικών.
- Ο γιατρός σας έχει εξηγήσει τον κίνδυνο τερατογένεσης που σχετίζεται με την isotretinoiin και αντιλαμβάνεστε το λόγο για τον οποίο πρέπει να αποφύγετε την κύηση, καθώς και τους τρόπους με τους οποίους θα αποφύγετε την κύηση.
- Έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης (ελέγχου γεννήσεων). Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την αποφυγή της κύησης, συμπεριλαμβανομένου και ενός φυλλαδίου σχετικά με την αντισύλληψη, όπου δίνονται εξηγήσεις για τις διάφορες μεθόδους.
- Συμφωνείτε να χρησιμοποιείτε μία τουλάχιστον και κατά προτίμηση δύο αποτελεσματικές μορφές αντισύλληψης για ένα μήνα πριν την έναρξη της θεραπείας, καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά το τέλος της θεραπείας. Πριν την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να

υποβληθείτε σε δοκιμασία κύησης, η οποία θα πρέπει να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα.

- Χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και εάν δεν έχετε περίοδο ή ακόμη και εάν δεν έχετε επί του παρόντος σεξουαλικές επαφές, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι κάτι τέτοιο δεν είναι αναγκαίο.
- Αντιλαμβάνεστε και αποδέχεστε την αναγκαιότητα παρακολούθησης σε μηνιαία βάση, καθώς και της πιθανής διενέργειας περαιτέρω δοκιμασιών κύησης, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού σας. Κατόπιν, μπορεί να υποβληθείτε σε δοκιμασία κύησης, 5 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά το τέλος της θεραπείας.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μέσα σε ένα μήνα μετά το τέλος της θεραπείας, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας, Μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό γιατρό, για αξιολόγηση και συμβουλές.

Για τις γυναίκες με δυνατότητα αναπαραγωγής, οι συνταγές περιορίζονται σε 30 ημέρες θεραπείας. Η συνέχιση της θεραπείας προϋποθέτει μία νέα συνταγή, ενώ κάθε συνταγή ισχύει μόνο για επτά ημέρες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Acmotren:

- **Εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε προβλήματα ψυχικής υγείας.** Αυτά περιλαμβάνουν κατάθλιψη, επιθετικές τάσεις ή μεταβολές της διάθεσης. Περιλαμβάνουν επίσης το να σκέφτεστε να τραυματίσετε τον εαυτό σας ή να δώσετε τέλος στη ζωή σας. Αυτό συμβαίνει διότι η διάθεσή σας μπορεί να επηρεαστεί ενώ παίρνετε το Acmotren.

Προβλήματα ψυχικής υγείας

Μπορεί να μην παρατηρήσετε κάποιες αλλαγές στη διάθεση και στη συμπεριφορά σας, επομένως είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τους φίλους και την οικογένειά σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Αυτοί μπορεί να παρατηρήσουν αυτές τις αλλαγές και να σας βοηθήσουν να εντοπίσετε γρήγορα τυχόν προβλήματα τα οποία πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας.

## **Άνδρες ασθενείς**

Συμβουλές για άνδρες

Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν Acmotren είναι πολύ χαμηλά για να βλάψουν το αγέννητο μωρό της συντρόφου τους. Ωστόσο, δεν πρέπει ποτέ να μοιράζεστε με κανένα τη φαρμακευτική αγωγή σας.

## **Πρόσθετες προφυλάξεις**

**Δεν πρέπει να δώσετε ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους. Επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας.**

**Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του Acmotren, επειδή μπορεί να**

**προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.**

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην συνταγολόγηση για άνδρες ασθενείς. Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι το επίπεδο μητρικής έκθεσης από το σπέρμα των ασθενών που λαμβάνουν isotretinoin δεν είναι επαρκούς μεγέθους ώστε να συσχετιστεί με τις τερατογόνες επιδράσεις της isotretinoin. Θα πρέπει να υπενθυμίζεται στους άνδρες ασθενείς πρέπει να μη μοιράζονται το φάρμακό τους με κανέναν άλλο, ιδιαίτερα με γυναίκες.

□□ □□ □□□□ □□□□□□ □□□□□□ □□ □□□□ □□□□ □□ □□□□□  
□□□ *Isotretinoin*:

- Η isotretinoin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λιπιδίων αίματος, όπως τριγλυκερίδια ή χοληστερόλη. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ορισμένες εξετάσεις αίματος, ώστε να παρακολουθήσει τις τιμές στο αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της θεραπείας. Παρακαλούμε, ενημερώστε το γιατρό σας εάν ήδη εμφανίζετε υψηλά επίπεδα των εν λόγω ουσιών στο αίμα ή εάν πάσχετε από διαβήτη, είστε υπέρβαρος ή αλκοολικός, καθώς μπορεί να χρειαστεί πιο τακτική υποβολή σε εξετάσεις αίματος.
- Η isotretinoin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της θεραπείας, ώστε να ελέγξει τις τιμές στο ήπαρ σας. Εάν τα επίπεδα ηπατικών ενζύμων εξακολουθούν να είναι υψηλά, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία με το φάρμακο.
- Η isotretinoin μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα σας ενώ σε σπάνιες περιπτώσεις έχει διαγνωστεί σακχαρώδης διαβήτης. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαιτέρως εάν πάσχετε από διαβήτη, είστε υπέρβαρος ή αλκοολικός.
- Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις κατάθλιψης, επιδεινωμένης κατάθλιψης, άγχους, αλλαγών διάθεσης, ψυχωσικών συμπτωμάτων και πολύ σπάνια σκέψεων αυτοκτονίας, απόπειρας αυτοκτονίας και αυτοκτονίας. Εάν έχετε οποιουδήποτε είδους ψυχικά προβλήματα ή εάν παρατηρήσετε σημεία κατάθλιψης ενόσω παίρνετε Isotretinoin, όπως εάν νιώθετε μεγάλη θλίψη χωρίς λόγο, έχετε ξεσπάσματα κλάματος, δυσκολία συγκέντρωσης ή επιθυμείτε να απομακρυνθείτε από τους φίλους ή την οικογένειά σας, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει, εφόσον απαιτείται, για κατάλληλη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας με Isotretinoin ίσως να μην είναι αρκετή για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω ψυχιατρική ή ψυχολογική αξιολόγηση.

- Η χρήση αλοιφών ή τοπικής θεραπείας έναντι της ακμής πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν έχει συστηθεί από το γιατρό.
- Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (ερυθρότητα δέρματος, κνησμό, φτάρνισμα, εμετό, σπασμούς, δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή πίεση αίματος), παρακαλούμε διακόψτε τη θεραπεία.
- Εάν έχετε επίμονο πονοκέφαλο, ναυτία, εμετό και θολή όραση, παρακαλούμε σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Εάν εμφανίσετε αιμορραγική διάρροια (π.χ., αίμα στα κόπρανα), παρακαλούμε σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Η θεραπεία με Isotretinoin μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να εμφανίσετε ξηρότητα στα μάτια ή προβλήματα όρασης, τα οποία συνήθως επιστρέφουν στο κανονικό μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε πρόβλημα με την όρασή σας, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ώστε να υποβληθείτε σε οφθαλμολογικό έλεγχο. Να προσέχετε πάντα όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη διάρκεια της νύχτας διότι οι μεταβολές αυτές της όρασης μπορεί να εμφανιστούν αρκετά ξαφνικά. Εάν φοράτε φακούς επαφής και εμφανίσετε ξηρότητα στα μάτια σας, μπορεί να χρειαστεί να φορέσετε γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Το δέρμα σας μπορεί να εμφανίσει μεγαλύτερη ευαισθησία στο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μην χρησιμοποιείτε τεχνητούς τρόπους μαυρίσματος (σολάριουμ). Πριν από την έκθεση στον ήλιο, χρησιμοποιήστε αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15).
- Οι αισθητικές διαδικασίες, όπως δερμοαπόξεση ή θεραπεία με λέιζερ (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ή ουλών) καθώς και η αποτρίχωση με κερί θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών ή ερεθισμού του δέρματος. Το δέρμα σας μπορεί να γίνει πιο εύθραυστο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotretinoin.
- Επειδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να εμφανίσετε ξηρότητα του δέρματος και/ ή των χειλιών, χρησιμοποιείτε ενυδατική αλοιφή ή κρέμα για το δέρμα και μαλακτικό προϊόν για τα χείλη.
- Καθώς κατά τη διάρκεια της θεραπείας έχει παρατηρηθεί μυϊκός πόνος και πόνος στις αρθρώσεις, θα πρέπει να φροντίσετε να περιορίσετε την έντονη σωματική δραστηριότητα.
- Εάν εμφανίζετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η θεραπεία σας θα πρέπει να ξεκινήσει με πολύ χαμηλότερη δόση.

- Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη ασθένεια και χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φυτικών προϊόντων.
- Μην πάρετε συμπληρώματα βιταμίνης Α κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotretinoïn. Η ταυτόχρονη λήψη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο παρενεργειών.
- Μη δώσετε αίμα είτε κατά τη διάρκεια είτε για 1 μήνα μετά το τέλος της θεραπείας. Εάν το αίμα σας μεταγγισθεί σε έγκυο, το μωρό της μπορεί να γεννηθεί με σοβαρές εκ γενετής ανωμαλίες.

### **Άλλα φάρμακα και Acmotren**

Παρακαλούμε, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μην παίρνετε συμπληρώματα βιταμίνης Α ή τετρακυκλίνες (είδος αντιβιοτικού που χρησιμοποιείται στη θεραπεία παραδειγματικής ακμής).

Η χρήση αλοιφών ή τοπικής θεραπείας έναντι της ακμής (τοπικά κερατολυτικά ή απολεπιστικά φάρμακα κατά της ακμής) πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν έχει συστηθεί από το γιατρό.

### **Το Acmotren με τροφή και , ποτό και οινόπνευματώδη**

Το Isotretinoïn πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φαγητό. Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα. .

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κύηση και την αντισύλληψη, βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης».

### **Κύηση**

Το Isotretinoïn δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η λήψη isotretinoïn κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προκαλέσει υψηλό κίνδυνο πολύ σοβαρών συγγενών δυσμορφιών και αυξημένο κίνδυνο αποβολής. Στις ανωμαλίες που παρατηρούνται στις έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια της θεραπείας περιλαμβάνονται φθορά του ΚΝΣ, ανωμαλίες στο πρόσωπο, υπερωϊοσχιστία, μη φυσιολογικά ότια, μη φυσιολογικοί οφθαλμοί, καρδιαγγειακές ανωμαλίες και ανωμαλίες θυμοειδούς αδένου και παραθυρεοειδούς αδένου.

### **Γαλουχία**

Δεν πρέπει να πάρετε Isotretinoïn εάν θηλάζετε, διότι η isotretinoïn πιθανόν να περάσει στο γάλα σας και να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα μπορεί να χειροτερεύσει κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Τούτο μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά. Σπάνια, το φαινόμενο αυτό επιμένει

και μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Isotretinoin**

Τα καψάκια isotretinoin περιέχουν σογιέλαιο. Εάν είστε αλλεργικός στα φιστίκια ή τη σόγια, μη χρησιμοποιήσετε το παρόν φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Acmotren**

Παίρνετε πάντοτε το φάρμακο αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5 mg/kg/ημέρα). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την πορεία της θεραπείας σας. Για τους περισσότερους ασθενείς, η δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 mg/kg/ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του φαρμάκου είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν δε μπορείτε να ανεχθείτε τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει τη θεραπεία σας με χαμηλότερη δόση: σε αυτή τη περίπτωση, η θεραπεία σας θα διαρκέσει περισσότερο, ενώ ο κίνδυνος υποτροπής θα είναι υψηλότερος. Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του ιατρού. Υπάρχουν διαφορές στον τρόπο με τον οποίο αντιδρά κάθε άτομο.

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, μία ή δύο φορές ημερησίως. Καταπιείτε τις ολόκληρες.

Ενίστε η ακμή μπορεί να επιδεινωθεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Αναμένεται να βελτιωθεί με τη συνέχιση της θεραπείας.

Ένας θεραπευτικός κύκλος διαρκεί συνήθως 16 έως 24 εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση της ακμής για διάστημα έως και 8 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Γι' αυτό το λόγο, δε θα πρέπει να ξεκινά νέος κύκλος θεραπείας πριν παρέλθει τουλάχιστον αυτή η περίοδος. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται ένα μόνο κύκλο θεραπείας.

Μόνο ο γιατρός μπορεί να δώσει συνταγή, να τροποποιήσει ή να διακόψει τη θεραπεία. Παρακαλούμε, επιστρέψτε κάθε μη χρησιμοποιημένη κάψουλα στον φαρμακοποιό σας κατά το τέλος της θεραπείας. Κρατήστε τα μη χρησιμοποιημένα καψάκια μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Να θυμάστε ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για σας. Η συνταγογράφηση του μπορεί να γίνει μόνο από γιατρό. Ποτέ μη δίνετε το φάρμακό σας σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

### **Παιδιά**

Το Isotretinoin δε χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακμής που εμφανίζεται πριν την εφηβεία ή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

### **Μειωμένη νεφρική λειτουργία**

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση, π.χ. 10 mg/ημέρα, και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isotretinoïn από την κανονική:**

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό κάψουλων ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Η isotretinoïn είναι παράγωγο οξέως της βιταμίνης Α. Τα συμπτώματα δηλητηρίασης της Isotretinoïn είναι παρόμοια με εκείνα που προκαλούνται από δηλητηρίαση βιταμίνης Α, για παράδειγμα, πονοκέφαλος, ναυτία, εμετός, ζαλάδα, ευερεθιστότητα και κνησμός.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isotretinoïn:**

Εάν παραλείψετε μια δόση, λάβετε τη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα γίνεται. Παρόλα αυτά, εάν ο χρόνος για την επόμενη δόση πλησιάζει, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση.

### **Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν σταματήσει η αγωγή με Isotretinoïn:**

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτήστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, το Isotretinoïn μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, παρόλο που δεν εμφανίζονται σε όλους τους χρήστες.

Οι επιδράσεις αυτές συχνά παρέρχονται με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να τις αντιμετωπίσετε.

Δείτε, επίσης, Ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Isotretinoïn».

### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι σπάνιες (>1/10 000 και <1/1000) ή πολύ σπάνιες (<1/ 10 000)**

#### Ψυχικά προβλήματα

Σπάνιες επιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Κατάθλιψη ή σχετιζόμενες διαταραχές. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται κακή ή αλλαγμένη διάθεση, άγχος, συναισθήματα συναισθηματικής δυσφορίας
- Επιδείνωση υπάρχουσας κατάθλιψης
- Βιαίη ή επιθετική συμπεριφορά

Πολύ σπάνιες επιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- Ορισμένα άτομα κάνουν σκέψεις να τραυματίσουν τον εαυτό τους ή να δώσουν τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονικές σκέψεις), έχουν προσπαθήσει να δώσουν τέλος στη ζωή τους (απόπειρα αυτοκτονίας) ή έχουν δώσει τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονία). Αυτά τα άτομα μπορεί να μην φαίνεται ότι έχουν κατάθλιψη.

- Ασυνήθιστη συμπεριφορά.
- Σημεία ψύχωσης: απώλεια επαφής με την πραγματικότητα, δηλ., το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν. **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό**





## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες Τι περιέχει το Acmotren:**

Η δραστική ουσία είναι η Isotretinoin. Κάθε μαλακή κάψουλα περιέχει 10mg ή 20mg isotretinoin.

- Κάθε μαλακή κάψουλα περιέχει, επίσης: Refined soya-bean oil, yellow beeswax, hydrogenated soya-bean oil, partially hydrogenated soya bean oil.
- Το περίβλημα της κάψουλας περιέχει: Gelatin, glycerol, τα χρώματα titanium dioxide (E171), yellow και red ironoxide (E 172).

## **Όψη Isotretinoin και περιεχόμενα συσκευασίας**

Τα καψάκια Isotretinoin 10 mg είναι οβάλ, κόκκινου/ πορτοκαλί χρώματος (μέγεθος 3)

Τα καψάκια Isotretinoin 20 mg είναι οβάλ, κόκκινου/ πορτοκαλί χρώματος (μέγεθος 6)

Συσκευασίες: 10, 20, 30

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Sapiens Pharmaceuticals Ltd  
Ierou Lochou 39, Kapsalos 3082,  
Limassol, Cyprus

## **Παρασκευαστής:**

Pharmathen S.A.  
Έδρα: Δερβενακίων 6, Παλλήνη Τ.Κ. 153 51 Αττική, Ελλάς.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήστη εγκρίθηκε στις:**  
02/2021