

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Rotren 10 mg και 20 mg, μαλακές κάψουλες Isotretinoin

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ISOTRETINOIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το φάρμακο Rotren 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 Rotren 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Rotren

Μην πάρετε το φάρμακο Rotren εάν:

- Είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος.
- Θηλάζετε.
- Πάσχετε από ηπατική νόσο.

- Έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (χοληστερόλη, τριγλυκερίδια).
- Έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση Α).
- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην isotretinoin ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Rotren. Το φάρμακο Rotren 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).

Μην παίρνετε Isotretinoin.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

Δεν πρέπει να πάρετε Isotretinoin 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 Isotretinoin

Οι γυναίκες ασθενείς με δυνατότητα κυοφορίας μπορείτε να λάβετε θεραπεία με Isotretinoin 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 isotretinoin 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.

Άνδρες ασθενείς

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.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί κατά τη χρήση του 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 οποιοδήποτε 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 Isotretinoin. 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.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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.

Λήψη Isotretinoin με φαγητό και ποτό

Το Isotretinoin πρέπει να λαμβάνεται μαζί με φαγητό. Καταπιείτε τις κάψουλες ολόκληρες.

Κύηση και γαλουχία

Ζητήστε από το γιατρό ή φαρμακοποιό σας συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

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

Η λήψη isotretinoin 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 ώτα, μη φυσιολογικοί οφθαλμοί, καρδιαγγειακές ανωμαλίες και ανωμαλίες θυμοειδούς αδένου και παραθυροειδούς αδένου.

Γαλουχία

Δεν πρέπει να πάρετε Isotretinoin εάν θηλάζετε, διότι η isotretinoin 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

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ISOTRETINOIN

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.

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

Ενίοτε 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 τις μη χρησιμοποιημένες κάψουλες 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 Isotretinoin 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 isotretinoin είναι παράγωγο οξέως της βιταμίνης Α. Τα συμπτώματα δηλητηρίασης της Isotretinoin είναι παρόμοια με εκείνα που προκαλούνται από δηλητηρίαση βιταμίνης Α, για παράδειγμα, πονοκέφαλος, ναυτία, εμετός, ζαλάδα, ευερεθιστότητα και κνησμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isotretinoin:

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 Isotretinoin:

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Isotretinoin 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 Isotretinoin».

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

Διανοητικές διαταραχές

Σε σπάνιες περιπτώσεις, κάποιοι ασθενείς εμφανίζουν κατάθλιψη ή αναπτύσσουν άλλα σοβαρά διανοητικά προβλήματα είτε κατά τη διάρκεια τη λήψης isotretinoin είτε αμέσως μετά τη διακοπή της λήψης της. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται θλιμμένη διάθεση ή αίσθημα κενού, αλλαγές στη διάθεση, άγχος, εκρήξεις κλάματος, ευερεθιστότητα, απώλεια ευχαρίστησης ή ενδιαφέροντος για κοινωνικές ή αθλητικές δραστηριότητες, μεγάλα ή μικρά χρονικά διαστήματα ύπνου, αλλαγές στο βάρος ή την όρεξη, πτώση της σχολικής ή εργασιακής απόδοσης ή δυσκολία συγκέντρωσης. Σπάνια, οι ασθενείς που εμφανίζουν ήδη κατάθλιψη μπορεί να νιώσουν χειρότερα. Πολύ σπάνια, κάποιοι ασθενείς που λαμβάνουν isotretinoin εμφανίζουν σκέψεις αυτοτραυματισμού ή τερματισμού της ζωής τους (σκέψεις αυτοκτονίας). Κάποια άτομα έχουν προσπαθήσει να δώσουν τέλος στη ζωή τους (απόπειρα αυτοκτονίας) και κάποια άλλα έδωσαν τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονία). Έχουν υπάρξει αναφορές ότι κάποια από τα άτομα αυτά δεν εμφάνιζαν κατάθλιψη. Σπάνια, έχουν υπάρξει αναφορές ασθενών που ελάμβαναν isotretinoin και εμφάνισαν βίαιη ή επιθετική συμπεριφορά.

Καθώς τα διανοητικά προβλήματα μπορούν να προκληθούν από πολλούς διαφορετικούς παράγοντες, είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν έχετε εμφανίσει ποτέ διανοητική ασθένεια, συμπεριλαμβανομένης κατάθλιψης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή ψύχωσης (ψύχωση σημαίνει απώλεια επαφής με την πραγματικότητα, όπως το αν ακούει κάποιος φωνές ή να βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν). Πείτε, επίσης, στο γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για οποιαδήποτε από τις καταστάσεις αυτές.

Εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε οποιοδήποτε από τις εν λόγω διανοητικές καταστάσεις ή εάν παρατηρήσετε συμπτώματα κατάθλιψης, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μπορεί να σας συμβουλεύσει να διακόψετε τη θεραπεία. Παρόλα αυτά, η διακοπή της isotretinoïn ίσως να μην είναι αρκετή για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω βοήθεια, την οποία ο γιατρός σας μπορεί να κανονίσει.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν εμφανίσετε αίσθηση σφιξίματος στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (ιδιαίτερα εάν πάσχετε από άσθμα) ή δερματικά εξανθήματα και φαγούρα, ίσως σημαίνει ότι εμφανίζετε αλλεργικές αντιδράσεις ή σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις προκαλούμενες από την isotretinoïn.. Σταματήστε τη λήψη της isotretinoïn και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Νευρολογικές διαταραχές

Πολύ σπάνια έχει παρατηρηθεί καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση, ιδιαιτέρως όταν η isotretinoïn λαμβάνεται μαζί με κάποιο αντιβιοτικό (τετρακυκλίνες). Εάν εμφανίσετε επίμονο πονοκέφαλο με ναυτία, εμετό και θολωμένη όραση, αυτό σημαίνει ότι εμφανίζετε καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση. Σταματήστε τη λήψη της isotretinoïn όσο πιο γρήγορα μπορείτε και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Εάν παρατηρήσετε έντονο κοιλιακό πόνο με ή χωρίς σοβαρή αιμορραγική διάρροια, ναυτία και εμετό, σταματήστε να παίρνετε την isotretinoïn το συντομότερο δυνατόν και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές ασθενών που εμφάνισαν σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως παγκρεατίτιδα, γαστρεντερική αιμορραγία, κολίτιδα, ειλεΐτιδα και φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

Ηπατικά προβλήματα

Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα στο δέρμα ή τα μάτια που συνοδεύεται από κόπωση, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο το συντομότερο δυνατόν και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Πολύ σπάνια, ασθενείς εμφάνισαν σοβαρά ηπατικά προβλήματα (ηπατίτιδα).

Νεφρικά προβλήματα

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι ασθενείς παρουσιάζουν φλεγμονή των νεφρών. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται αίσθημα υπερβολικής κόπωσης, δυσκολία ούρησης, καθώς και πρήξιμο στα βλέφαρα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Δερματικά προβλήματα

Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο αρχικά εμφανίζεται ως κυκλικό σημάδι συχνά με μια κεντρική φλύκταινα συνήθως στα χέρια ή στα πόδια αλλά μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Αν αυτό το εξάνθημα εμφανιστεί, σταματήστε να λαμβάνετε Rotren και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Άλλες παρενέργειες

Πολύ συχνά: >1/10

Μειωμένη ηπατική λειτουργία (αυξημένη δραστηριότητα τρανσαμινάσης στο αίμα) αναιμία, διαταραχές του αίματος (θρομβοκυτταροπενία, θρομβοκυττάρωση), φλεγμονή της περιοχής των βλεφάρων (βλεφαρίτιδα) και των ματιών (επιπεφυκίτιδα), ξηροί οφθαλμοί, ερεθισμός των οφθαλμών, πρησμένα χείλη, πρησμένο δέρμα (δερματίτιδα), ξηροδερμία, ξεφλούδισμα του δέρματος, κνησμός, εξάνθημα, εύθραυστο δέρμα, πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες, πόνος στη μέση, αυξημένα επίπεδα στο αίμα ουσιών που ομοιάζουν με λίπος.

Συχνά: >1/100 και <1/10

Διαταραχές στο αίμα (ουδετεροπενία), πονοκέφαλος, ρινορραγία, ξηρότητα της μύτης, κρύωμα, αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης, γλυκόζης, πρωτεΐνης και ουρικού οξέως στο αίμα.

Σπάνια: >1/10 000 και <1/1000

Αλλεργικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία, βαριές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις), απώλεια μαλλιών.

Πολύ σπάνια: <1/10 000 συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων

Βακτηριακές μολύνσεις, διαταραχές λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) σακχαρώδης διαβήτη, υπερουριχαιμία, σπασμοί, νύστα, θολωμένη όραση, θολερότητα κερατοειδούς, καταρράκτες, αχρωματοψία, ενόχληση από τη χρήση φακών επαφής, κερατίτιδα, μειωμένη νυκτερινή όραση, φωτοφοβία, αγγειίτιδα, μειωμένη ακοή, ξηρότητα του λαιμού, ναυτία, επιδείνωση και αύξηση της ακμής, ερύθημα προσώπου, αύξηση τριχών (δασυτριχισμός), αλλαγές στα νύχια, μόλυνση του ιστού γύρω από τη βάση των νυχιών, ευαισθησία στο φως, εξάνθημα, φλεγμονή του δέρματος, αυξημένη μελαγχρωμία, υπερβολική εφίδρωση, αρθρίτιδα, οστικές διαταραχές, αποτιτάνωση μαλακών μορίων, πόνος στους τένοντες, αύξηση ιστού κοκκοποίησης, ασθένεια (αίσθημα αρρώστιας), αυξημένο επίπεδο προϊόντος εκφυλισμού μυών (δραστηριότητα κρεατίνης φωσφοκινάσης) στο αίμα.

Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές: σακχαρώδης διαβήτη

Εάν οποιαδήποτε από τις παρενέργειες αυτές σοβαρέψει ή εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ISOTRETINOIN

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Μη φυλάσσετε πάνω από 30° C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για λόγους προστασίας από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε το Rotren μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να πετιούνται στον υπόνομο ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως πρέπει να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζεστε άλλο. Τα μέτρα αυτά βοηθούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rotren:

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

Οι κάψουλες Isotretinoin 10 mg είναι οβάλ, κόκκινου/ πορτοκαλί χρώματος (μέγεθος 3)

Οι κάψουλες 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

P.O.Box 56351-3306

Limassol, Cyprus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήστη εγκρίθηκε στις: 03/08/2011