

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική ονομασία φαρμάκου: ISOTROIN® καψάκιο μαλακό 10mg ή 20mg ή 40mg.

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: isotretinoin.

Έκδοχα:

Για τις κάψουλες των 10 mg & 20 mg : Soya oil, DL-alpha tocopherol, disodium edetate, butylated hydroxyanisole, lipodan HP-100 (Grindsted PS 101 triglyceride), soya oil partly hydrogenated, beeswax yellow

Σύνθεση κενής κάψουλας των 10 mg :

gelatin granulate, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, cochineal red a ponceau 4R, E124, iron oxide (black) E172, titanium dioxide E171.

Σύνθεση κενής κάψουλας των 20 mg :

gelatin granulate, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, cochineal red a ponceau 4R, E124, indigotine lacquer E132, titanium dioxide E171.

Για τις κάψουλες των 40 mg: Soya-bean oil refined, All-rac- α -tocopherol, disodium edetate, butylhydroxyanisole, soya-bean oil partly hydrogenated, soya-bean oil hydrogenated, beeswax yellow

Σύνθεση κενής κάψουλας των 40 mg :

gelatin granulate, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, sunset yellow E110, titanium dioxide E171.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκιο μαλακό

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 10mg ή 20mg ή 40mg isotretinoin.

1.5 Περιγραφή–συσκευασία: Κουτί των 30 μαλακών καψακίων των 10mg ή 20mg σε blisters και κουτί των 20 ή 30 μαλακών καψακίων των 40mg σε blisters.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκευάσματα κατά της ακμής για συστηματική χρήση

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ. 210 6109080

1.8 Παρασκευαστής: SCA LOHNHERSTELLUNGS AG (SWISS CAPS), Ελβετία.

Συσκευαστής: IASIS PHARMA , Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το ISOTROIN® περιέχει τη δραστική ουσία ισοτρετινοΐνη, η οποία είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης A και ανήκει στην κατηγορία των ρετινοειδών. Τα τελευταία χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων.

Η θεραπεία με ISOTROIN® πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού Δερματολόγου με εμπειρία στη θεραπεία της βαριάς ακμής και πλήρη κατανόηση των κινδύνων της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη και ο οποίος γνωρίζει καλά τον κίνδυνο τερατογένεσης που σχετίζεται με τη θεραπεία με Isotretinoin.

2.2 Ενδείξεις: Βαριές μορφές ακμής (όπως η οζώδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) που ανθίστανται σε επαρκείς θεραπευτικούς κύκλους συνήθους αγωγής με συστηματικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά και τοπική θεραπεία.

2.3 Αντενδείξεις: Το φάρμακο αντενδείκνυται εάν:

- Είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος
- Πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια
- Έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (χοληστερόλη, τριγλυκερίδια)
- Έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης A στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση A)
- Εμφανίζετε υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ισοτρετινοΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ISOTROIN®. Το ISOTROIN® περιέχει σογιέλαιο. Εάν εμφανίζετε αλλεργία στη σόγια, μην πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Παίρνετε τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού).

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά:

- Εάν έχετε ιστορικό υψηλών επιπέδων λιπιδίων αίματος (τριγλυκερίδια ή χοληστερόλη), παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας

ζητήσει να κάνετε ορισμένες εξετάσεις αίματος, ώστε να παρακολουθεί τις τιμές στο αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της θεραπείας με ISOTROIN®.

- Το ISOTROIN® μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN®, ώστε να ελέγχει τις τιμές στο ήπαρ σας. Εάν τα επίπεδα ηπατικών ενζύμων εξακολουθούν να είναι υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία σας με το φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί συχνότερα τις τιμές σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- Εάν είστε υπέρβαρος ή πάσχετε από κάποια διαταραχή του μεταβολισμού των λιπιδίων ή καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες οινοπνεύματος, μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα λιπιδίων και γλυκόζης στο αίμα σας. Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να υποβάλλεστε συχνότερα σε αιματολογικές εξετάσεις.
- Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις κατάθλιψης, επιδείνωσης κατάθλιψης, άγχους, επιθετικών τάσεων, μεταβολών διάθεσης, ψυχωσικών συμπτωμάτων και πολύ σπάνια σκέψεων αυτοκτονίας, απόπειρας αυτοκτονίας και αυτοκτονία.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε είδους ψυχικά προβλήματα ή εάν παρατηρήσετε σημεία κατάθλιψης ενόσω παίρνετε ISOTROIN®, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει, εφόσον απαιτείται, για κατάλληλη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας με ISOTROIN® ίσως να μην είναι αρκετή για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω ψυχιατρική ή ψυχολογική αξιολόγηση.
- Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα) ή αναφυλακτική αντίδραση, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος ίσως διακόψει τη θεραπεία σας με ISOTROIN®.
- Εάν έχετε επίμονο πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο και θολή όραση, ή σοβαρή (αιμορραγική) διάρροια, παρακαλούμε σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Η θεραπεία με ISOTROIN® μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN®, μπορεί να εμφανίσετε ξηρότητα στα μάτια σας ή προβλήματα όρασης. Τα φαινόμενα αυτά σπανίως επιμένουν μετά τη θεραπεία. Εάν παρατηρηθούν, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, ώστε να υποβληθείτε σε οφθαλμολογικό έλεγχο. Εάν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη διάρκεια της νύχτας, να είστε πάντα προσεκτικοί, 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 με ISOTROIN®.
- Το δέρμα σας μπορεί να εμφανίζει μεγαλύτερη ευαισθησία στο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN®. Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μην χρησιμοποιείτε τεχνητούς τρόπους μαυρίσματος (σολάριουμ). Πριν από την έκθεση στον ήλιο, χρησιμοποιείτε αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15).
- Η θεραπεία με ISOTROIN® μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο εύθραυστο. Η έντονη δερμαπόξεση (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.
- Επειδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN® μπορεί να εμφανίσετε ξηρότητα δέρματος και /ή των χειλιών, μπορείτε να χρησιμοποιείτε μία ενυδατική αλοιφή ή κρέμα καθώς και μαλακτικό προϊόν για τα χείλη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN® έχει παρατηρηθεί μυϊκός πόνος

στις αρθρώσεις, γι' αυτό θα πρέπει να φροντίσετε να περιορίσετε την έντονη σωματική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN®.

- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε το ISOTROIN®.
- Εάν οι νεφροί σας δε λειτουργούν κανονικά, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Η θεραπεία σας θα πρέπει να ξεκινήσει με πολύ χαμηλότερη δόση.
- Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη ασθένεια, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.
- Μη δώσετε αίμα όσο παίρνετε ISOTROIN® καθώς και 1 μήνα μετά το τέλος της θεραπείας με ISOTROIN®. Εάν το αίμα σας μεταγγισθεί σε έγκυο, το μωρό της μπορεί να γεννηθεί με σοβαρές συγγενείς διαμαρτίες (εκ γενετής ανωμαλίες).

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 Κύηση: Γυναίκες ασθενείς: Το ISOTROIN® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Σημαντικό: Το ISOTROIN® είναι τερατογόνο, μπορεί δηλαδή να βλάψει το έμβρυο. Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος αυτόματης αποβολής. Δεν πρέπει να πάρετε ISOTROIN® εάν είστε έγκυος ή εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ένα μήνα μετά από αυτή.

Εάν είστε γυναίκα ασθενής σε αναπαραγωγική ηλικία, μπορείτε να πάρετε το φάρμακο μόνον εφόσον:

- Πάσχετε από βαριά ακμή (όπως οζώδης ή συρρέουσα ακμή ή ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) που ανθίσταται σε επαρκείς θεραπευτικούς κύκλους συνήθους αγωγής με συστηματικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά και τοπική θεραπεία.
- Ο γιατρός σας έχει εξηγήσει τον κίνδυνο τερατογένεσης που σχετίζεται με την ισοτρετινοΐνη, και αντιλαμβάνεστε το λόγο για τον οποίο πρέπει να αποφύγετε τη κύηση και τους τρόπους με τους οποίους θα αποφύγετε την κύηση.
- Έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων αντισύλληψης. 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. Μπορεί επίσης να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Συμφωνείτε να χρησιμοποιείτε μία τουλάχιστον και κατά προτίμηση δύο αποτελεσματικές μορφές αντισύλληψης για ένα μήνα πριν την έναρξη της θεραπείας με το ISOTROIN®, 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 και εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι κάτι τέτοιο δεν είναι αναγκαίο.
- Αντιλαμβάνεστε και αποδέχεστε την αναγκαιότητα παρακολούθησης σε μηνιαία βάση και της πιθανής διενέργειας περαιτέρω δοκιμασιών κύησης, σύμφωνα με την κρίση του γιατρού σας. Κατόπιν θα υποβληθείτε σε δοκιμασία κύησης, 5 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας με ISOTROIN®. Δεν πρέπει να μείνετε έγκυες καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για ένα μήνα μετά το τέλος της θεραπείας.
- Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει από εσάς ή τον κηδεμόνα σας να υπογράψετε ένα έντυπο υπεύθυνης δήλωσης, όπου επιβεβαιώνετε ότι έχετε ενημερωθεί για τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με ISOTROIN® και ότι αποδέχεστε τα μέτρα προφύλαξης που απαιτούνται.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια ενός μήνα μετά το τέλος της θεραπείας με ISOTROIN®, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το φάρμακο και

ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό γιατρό, για αξιολόγηση και συμβουλές.
Γραπτές πληροφορίες σχετικά με το θέμα διατίθενται από το γιατρό σας. Εάν δεν έχετε λάβει τα έντυπα αυτά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Για τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, 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: Τα διαθέσιμα στοιχεία υποδεικνύουν ότι το επίπεδο έκθεσης της μητέρας από το σπέρμα ασθενών υπό ισοτρετινοΐνη δεν έχει επαρκή βαρύτητα ώστε να συσχετιστεί με τις τερατογόνους δράσεις της ισοτρετινοΐνης. Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός όσον αφορά στη διάθεση του φαρμάκου σε άνδρες ασθενείς. Θα πρέπει να θυμάστε να μη δίνετε το φάρμακό σας σε κανέναν άλλον, ιδιαίτερα σε γυναίκες.

2.4.4 Γαλουχία: Δεν πρέπει να πάρετε ISOTROIN® εάν θηλάζετε, διότι η ισοτρετινοΐνη πιθανόν να περάσει στο γάλα σας και να βλάψει το μωρό σας.

2.4.5 Παιδιά: Η ισοτρετινοΐνη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της προεφηβικής ακμής και δεν συνιστάται σε ασθενείς κάτω των 12 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα μπορεί να περιοριστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Τούτο μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά. Σπάνια, το φαινόμενο αυτό επιμένει και μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών προϊόντων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN® μην παίρνετε τετρακυκλίνες (αντιβιοτικά). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ISOTROIN®, μην παίρνετε συμπληρώματα διατροφής με βιταμίνη Α. Η ταυτόχρονη λήψη και των δύο φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αποφύγετε τη χρήση κρεμών και /ή τοπικών κερατολυτικών παραγόντων, εκτός εάν σας τα έχει συστήσει ο γιατρός σας.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Παίρνετε πάντοτε το ISOTROIN® αυστηρώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, μία ή δύο φορές ημερησίως. Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα, χωρίς να τα μασάτε ή να τα πιπιλίζετε. Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,5mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5mg/kg/ημέρα). Μετά από μερικές εβδομάδες, 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 1,0mg/kg/ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του φαρμάκου είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία με ISOTROIN® θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση π.χ. 10 mg /ημέρα και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση. Εάν δε μπορείτε να ανεχτείτε τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει τη θεραπεία με χαμηλότερη δόση: σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία σας θα διαρκέσει περισσότερο, ενώ ο κίνδυνος υποτροπής θα είναι υψηλότερος. 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 ως 24 εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση της ακμής για διάστημα έως και 8 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας. Γι' αυτό και δε θα πρέπει να ξεκινά νέος κύκλος πριν παρέλθει τουλάχιστον αυτή η περίοδος. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται ένα μόνο κύκλο θεραπείας. Στο τέλος της θεραπείας, κρατήστε τα τυχόν αχρησιμοποίητα 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.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό καψακίων ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο. **ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ**

ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ : 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως με όλα τα φάρμακα, έτσι και η θεραπεία με ισοτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες συχνά εξασθενούν με τη συνέχιση της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας βοηθήσει στην αντιμετώπισή τους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη :

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις κατάθλιψης, επιδείνωσης κατάθλιψης, επιθετικών τάσεων, άγχους, μεταβολών διάθεσης και, πολύ σπάνια σκέψεων αυτοκτονίας, αυτοκτονίας και απόπειρα αυτοκτονίας. Πολύ σπάνια, υπήρξαν αναφορές ασθενών που εμφάνισαν μη φυσιολογική συμπεριφορά και ψυχωσική διαταραχή. Δεδομένου ότι η κατάθλιψη και άλλες ψυχιατρικές διαταραχές μπορεί να είναι κληρονομικές, χρόνιες παθήσεις, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε ψυχικά προβλήματα οποιουδήποτε είδους ή εάν παρατηρήσετε σημεία κατάθλιψης κατά τη θεραπεία σας με ισοτρετινοΐνη. Μπορεί να σας συμβουλευτεί να σταματήσετε την ισοτρετινοΐνη. Ωστόσο, η διακοπή της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη ίσως να μην είναι αρκετή για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω ψυχιατρική ή ψυχολογική αξιολόγηση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σπάνια ή πολύ σπάνια σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη:

Εάν εμφανίσετε σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή (ιδιαίτερα εάν πάσχετε από άσθμα) με δερματικά εξανθήματα και φαγούρα, ενόσω παίρνετε ισοτρετινοΐνη, ίσως σημαίνει ότι εμφανίζετε αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη αισθάνονται υπερβολική δίψα, συχνή ανάγκη για ούρηση και παρουσιάζουν αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους, γεγονός που ίσως σημαίνει ότι ανέπτυξαν διαβήτη. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας ίσως ελέγχει συχνότερα τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά την ταυτόχρονη λήψη ισοτρετινοΐνης με ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες) έχει πολύ σπάνια παρατηρηθεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, σπασμοί και υπνηλία. Η εμφάνιση επίμονου πονοκεφάλου με ναυτία, έμετο και θολή όραση (που οφείλεται σε οίδημα της οπτικής θηλής), ίσως σημαίνει ότι εμφανίσατε καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση. Σταματήστε να παίρνετε την ισοτρετινοΐνη το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

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

Η εμφάνιση κιτρινίσματος του δέρματος ή των ματιών σας που συνοδεύεται από κόπωση, ίσως σημαίνει ότι εμφανίσατε ηπατίτιδα. Αν και τούτο παρατηρήθηκε πολύ σπάνια σε ασθενείς που έπαιρναν ισοτρετινοΐνη, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι ασθενείς παρουσιάζουν φλεγμονή των νεφρών. Αισθάνονται υπερβολικά κουρασμένοι, ίσως δεν μπορούν να ουρήσουν και τα βλέφαρά τους είναι πρησμένα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ συχνά ή συχνά σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη :

Θα πρέπει να περιμένετε ξηρότητα του δέρματος, ιδιαίτερα των χειλιών και του προσώπου. Μπορεί να παρουσιάσετε φλεγμονή του φάρυγγα ή του δέρματος, σκάσιμο του δέρματος ή των χειλιών, εξάνθημα, ήπια φαγούρα και ελαφρό ξεφλούδισμα. Με τη συχνή χρήση μίας καλής υδατικής κρέμας από την αρχή της θεραπείας, μπορεί να ανακουφιστείτε από την ξηρότητα. Θα πρέπει να περιμένετε πιθανή εμφάνιση ξηρότητας και δημιουργία «κρούστας» στο εσωτερικό της μύτης σας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ήπια αιμορραγία από τη μύτη. Ενδείκνυται επάλειψη μίας λεπτής στρώσης ενυδατικής κρέμας.

Επίσης, η χρήση μίας αλοιφής στο εσωτερικό της μύτης είναι ενδεδειγμένη και βοηθά. Μπορεί

να νοιώθετε τα μάτια σας ξηρά και ελαφρά ερεθισμένα. Ζητήστε από το φαρμακοποιό σας να σας συστήσει τις κατάλληλες οφθαλμολογικές σταγόνες για να ανακουφιστείτε. Πολύ σπάνια, οι ασθενείς που φορούν φακούς επαφής μπορεί να χρειαστεί να φορέσουν γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, λόγω της παρατηρούμενης ξηρότητας των ματιών.

Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ξηρότητας του δέρματος και των βλεννογόνων, καθώς και του ερεθισμού των ματιών, των βλεφάρων ή του επιπεφυκότος είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται κατά τη λήψη υπερβολικών ποσοτήτων βιταμίνης Α. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως αναστρέψιμες μετά το τέλος της θεραπείας ή τη διακοπή της θεραπείας.

Ίσως το δέρμα σας, ειδικότερα στο πρόσωπο, γίνει πιο εύθραυστο και κόκκινο απ' ό,τι συνήθως είναι. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη δερμαπόξεση (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ούλων) καθώς και η αποτρίχωση με κερί, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών ή ερεθισμού του δέρματος.

Σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη, έχει αναφερθεί πολύ συχνά πόνος στην πλάτη. Αυτό είναι αναστρέψιμο μετά τη διακοπή της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά μυϊκός πόνος στις αρθρώσεις, γι' αυτό θα πρέπει να φροντίσετε να περιορίσετε την έντονη σωματική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη.

Πολύ συχνά οι ασθενείς εμφανίζουν αναιμία (έλλειψη ερυθρών αιμοσφαιρίων) και αυξημένη ταχύτητα καθίζησης. Επιπρόσθετα, έχουν παρατηρηθεί μειωμένα επίπεδα θρομβοκυττάρων στο αίμα, γεγονός που προκαλεί επιβράδυνση της διαδικασίας πήξης του αίματος. Συνεπώς ίσως εμφανίζετε ευκολότερα μώλωπες ή αιμορραγία.

Σε μερικές περιπτώσεις, η ισοτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στα επίπεδα ορισμένων ουσιών, όπως οι πρωτεΐνες και τα κύτταρα του αίματος που αποβάλλονται με τα ούρα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αλλαγή στα ούρα σας.

Έχει επίσης αναφερθεί συχνά, σε μερικούς ασθενείς, η εμφάνιση μη φυσιολογικών επιπέδων ορισμένων προϊόντων μεταβολισμού του οργανισμού στο αίμα, όπως αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή ηπατικών ενζύμων.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγξει τις τιμές στο ήπαρ και στο αίμα σας, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.

Δεδομένου ότι η ισοτρετινοΐνη μπορεί πολύ συχνά να προκαλέσει ανωμαλίες στα επίπεδα ορισμένων λιπαρών ουσιών (των τριγλυκεριδίων, των λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας και, μερικές φορές, της χοληστερόλης) στο αίμα μερικών ασθενών, είναι προτιμότερο να μην πίνετε αλκοολούχα ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή, έστω, να μειώσετε την ποσότητα που συνήθως πίνετε. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός σας διαπιστώσει ότι τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων σας είναι υψηλά, ίσως χρειαστεί να μειώσετε τη δόση της ισοτρετινοΐνης και να ακολουθήσετε δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ή σπάνια σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη :

Ενίοτε μπορεί να παρατηρηθεί επιδείνωση της ακμής κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το δέρμα σας μπορεί να παρουσιάζει φλεγμονή ή και πρήξιμο. Πάντως, η ακμή σας και τα άλλα συμπτώματα αναμένεται να βελτιωθούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

Πολύ σπάνια μπορεί επίσης να παρουσιάσετε υπερβολική εφίδρωση. Κατά την έκθεσή σας στο ηλιακό φως μπορεί, πολύ σπάνια, να εμφανίσετε αυξημένη φωτοευαισθησία, γι' αυτό και θα πρέπει να φροντίζετε να προστατεύεστε. Πριν από την έκθεση στον ήλιο, απλώστε ένα αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15) στις περιοχές που εκτίθενται στο ηλιακό φως, ιδιαίτερα εάν αυτό είναι έντονο. Αποφύγετε την έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Μπορεί επίσης, πολύ σπάνια, να εμφανίσετε τοπικές βακτηριδιακές λοιμώξεις, όπως η λοίμωξη του ιστού γύρω από τη βάση των νυχιών, οιδήματα που πυορροούν ή φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, αλλαγές στα μαλλιά σας, αλλαγές στα νύχια σας, πάχυνση ουλών μετά από χειρουργικές παρεμβάσεις, αύξηση χρωστικών του δέρματος στο πρόσωπο και αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της ισοτρετινοΐνης θα εξαφανιστούν όταν σταματήσετε τη θεραπεία.

Μπορεί να παρατηρήσετε κάποιες μεταβολές στα μαλλιά σας (απώλεια ή σπάνια αύξηση) μετά από μικρό χρονικό διάστημα λήψης του φαρμάκου. Αυτό είναι συνήθως παροδικό, ενώ η

επίμονη εξασθένηση των μαλλιών είναι σπάνια. Αναμένεται η αποκατάσταση των μαλλιών σας στη φυσιολογική τους κατάσταση μετά το τέλος της θεραπείας.

Πολύ σπάνια, ίσως εμφανίσετε ξηρότητα του φάρυγγα που προκαλεί βραχνάδα στη φωνή σας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν βλάβη της ακοής.

Έχει ενίοτε αναφερθεί μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος και, πολύ σπάνια, διόγκωση των λεμφαδένων. Συνεπώς οι ασθενείς που εμφανίζουν κάτι τέτοιο, έχουν αυξημένες πιθανότητες να προσβληθούν από βακτηριδιακές λοιμώξεις.

Πολύ σπάνια, η ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα μπορεί να επηρεαστεί από το φάρμακο αυτό και μπορεί να εμφανίσετε προβλήματα όρασης, τα οποία όμως σπάνια επιμένουν μετά τη θεραπεία. Επίσης, μερικοί ασθενείς δυσκολεύονταν να διακρίνουν τα χρώματα, ενώ μπορεί να χρειαστείτε γυαλιά ηλίου για να προστατεύετε τα μάτια σας από το έντονο ηλιακό φως. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ώστε να παρακολουθεί την όρασή σας. Οι μεταβολές αυτές μπορεί να παρατηρηθούν αρκετά ξαφνικά, γι' αυτό να είστε πάντα προσεκτικοί, εάν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς έχουν εμφανίσει άλλα προβλήματα με τα μάτια τους (διαταραχές όρασης), όπως θόλωση της όρασης, θολερότητας του κερατοειδούς, κερατίτιδα και καταράκτη. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επίδραση του φαρμάκου στην όρασή σας.

Επιπλέον, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί πιθανή ανάπτυξη αρθρίτιδας, διαταραχών των οστών (συμπεριλαμβανομένων καθυστέρησης της ανάπτυξης, εξοστώσεων και μεταβολών στην οστική πυκνότητα), ασβεστοποιήσεις μαλακών μορίων, ενίοτε πόνος των τενόντων και μη φυσιολογικά επίπεδα των προϊόντων μυϊκής αποικοδόμησης στο αίμα σας εάν ασκείτε έντονα κατά τη θεραπεία. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη διακοπή της ανάπτυξης των οστών, εάν αυτή δεν έχει ολοκληρωθεί.

Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν ανησυχείτε για αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε με το γιατρό σας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και φυλάσσετε τις κυψέλες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων στις 31-1-2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η

υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ISOTROIN® είναι **Τερατογόνο**. Πρέπει να λαμβάνεται **ΜΟΝΟ** με συνταγή δερματολόγου, φυλασσομένη επί διαιτία.

Σε περίπτωση που έχετε αποκτήσει το φάρμακο χωρίς συνταγή και δεν έχετε οδηγίες από ειδικό Δερματολόγο, επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω κέντρα για περισσότερες πληροφορίες, **πριν λάβετε οποιαδήποτε ποσότητα του φαρμάκου:**

- Νοσοκομείο «**ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΥΓΓΡΟΣ**», Αθήνα, Τηλ: 210 7239611.
- Νοσοκομείο «**ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΩΝ**», Αθήνα, Τηλ: 210 5613572. Νοσοκομείο «**ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ**» Θεσσαλονίκη, Τηλ: 2310 811935-811191