

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CEHADO 10 mg καψάκια μαλακά

CEHADO 30 mg καψάκια μαλακά

Αλιτρετινοΐνη

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 πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CEHADO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CEHADO
3. Πώς να πάρετε το CEHADO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CEHADO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CEHADO και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του CEHADO είναι η αλιτρετινοΐνη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως *ρετινοειδή* και που σχετίζονται με τη βιταμίνη Α. Τα καψάκια CEHADO διατίθενται σε δύο περιεκτικότητες, που περιέχουν 10 mg ή 30 mg αλιτρετινοΐνης.

Το CEHADO χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενηλίκων με βαρύ χρόνιο έκζεμα χεριών που δεν έχει βελτιωθεί μετά από οποιεσδήποτε άλλες τοπικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων στεροειδών. Η θεραπεία με CEHADO πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός γιατρού με ειδικότητα στο δέρμα (δερματολόγου).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε CEHADO

Μην πάρετε το CEHADO

- Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Αν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Πρόγραμμα πρόληψης κύησης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Αν έχετε **ηπατική νόσο**.

- Αν έχετε **βαριά νεφρική νόσο**.
 - Αν έχετε **αυξημένα λιπίδια στο αίμα** (λιπαρές ενώσεις, όπως υψηλή χοληστερίνη ή αυξημένα τριγλυκερίδια).
 - Αν έχετε **νόσο του θυρεοειδούς χωρίς θεραπεία**.
 - Αν έχετε **πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α** στο σώμα σας (*υπερβιταμίνωση Α*).
 - Σε περίπτωση **αλλεργίας** στην αλιτρετινοΐνη, σε άλλα ρετινοειδή (όπως ισοτρετινοΐνη), στα φυστίκια ή στη σόγια, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - Αν **παίρνετε τετρακυκλίνη** (τύπος *αντιβιοτικού*).
- Αν οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για σας, **επισκεφθείτε πάλι το γιατρό σας**
Δεν πρέπει να πάρετε CEHADO.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το CEHADO

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο»). Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στο πρόσωπο, στα αυτιά, στα μάτια, στην καρδιά και σε ορισμένους αδένες (θύμος αδένας και παραθυρεοειδής αδένας) του αγέννητου μωρού. Επίσης, αυξάνει την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το CEHADO λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Δεν πρέπει να πάρετε το CEHADO εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Δεν πρέπει να πάρετε το CEHADO εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Δεν πρέπει να πάρετε το CEHADO εάν 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 μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Το CEHADO 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 θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης. Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το CEHADO.

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

- Πρέπει να συμφωνήσετε να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία πολύ αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα ενδομήτρια συσκευή ή αντισυλληπτικό εμφύτευμα) ή δύο αποτελεσματικές μεθόδους που λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο (για παράδειγμα αντισυλληπτικό χάπι και προφυλακτικό). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποιες μέθοδοι θα ήταν κατάλληλες για εσάς.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη επί ένα μήνα πριν από τη λήψη του CEHADO, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί ένα μήνα μετέπειτα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και αν δεν έχετε περίοδο ή δεν είστε σεξουαλικά δραστήρια (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι δεν είναι απαραίτητη).

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

τη λήψη του CEHADO

- Πρέπει να συμφωνήσετε να πραγματοποιείτε τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.
- Πρέπει να συμφωνήσετε να υποβάλλετε τακτικά σε τεστ κύησης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να απομένει στον οργανισμό σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή του CEHADO (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο στην περίπτωσή σας). [για την ασπιρετίνη: «ανά 1 έως 3 μήνες για διάστημα 3 ετών μετά τη διακοπή του CEHADO»]
- 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 τη θεραπεία, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας όλα αυτά τα σημεία, χρησιμοποιώντας μια λίστα ελέγχου και θα ζητήσει από εσάς (ή από τον γονέα/κηδεμόνα) να την υπογράψετε. Αυτό το έντυπο επιβεβαιώνει ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους και ότι θα ακολουθείτε τους παραπάνω κανόνες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το CEHADO, **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 CEHADO, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Συμβουλές για άνδρες

Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν CEHADO 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 CEHADO, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CEHADO

- **Αν 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 CEHADO.
- **Εάν έχετε νεφρική νόσο.** Το CEHADO δεν συνιστάται σε άτομα με μέτρια νεφρική νόσο. Εάν έχετε νεφρική νόσο ελέγξτε με το γιατρό σας ότι το CEHADO είναι κατάλληλο για εσάς.
- **Αν έχετε αυξημένα λιπίδια στο αίμα,** ενδέχεται να χρειάζεστε συχνότερα εξετάσεις αίματος. Το CEHADO αυξάνει συχνά τα λιπίδια του αίματος, όπως χοληστερίνη ή τριγλυκερίδια. Αν τα λιπίδια του αίματός σας παραμένουν υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει το CEHADO.
- **Αν έχετε υψηλό σάκχαρο στο αίμα (διαβήτη),** τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να χρειάζεται να ελέγχονται συχνότερα και ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά χαμηλότερη δόση CEHADO.
- **Αν πάσχετε από νόσο του θυρεοειδούς.** Το CEHADO μπορεί να μειώσει τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών σας. Αν το επίπεδο των θυρεοειδικών ορμονών σας είναι χαμηλό, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει συμπληρώματα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να προσέξετε τα εξής:

- **Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε προβλήματα με την όρασή σας, πείτε το αμέσως στο γιατρό σας.** Μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί το CEHADO και να παρακολουθείται η όρασή σας.
- **Αν εμφανίσετε επίμονο πονοκέφαλο, ναυτία (αναγούλα) ή έμετο και θόλωση της όρασης, αυτά**

μπορεί να αποτελούν σημεία μιας πάθησης που λέγεται καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση.

Σταματήστε αμέσως τα καψάκια και επικοινωνήστε με το γιατρό σας όσο γίνεται πιο γρήγορα.

- **Αν έχετε αιματηρή διάρροια, σταματήστε αμέσως τα καψάκια** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας όσο γίνεται πιο γρήγορα.
- **Ελαχιστοποιήστε την έκθεσή σας στον ήλιο** και αποφύγετε τις λυχνίες υπεριωδών ακτίνων. Το δέρμα σας μπορεί να γίνει πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως. Πριν βγείτε έξω στον ήλιο, χρησιμοποιήστε ένα αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF 15 ή μεγαλύτερο). **Αν έχετε ξηρό δέρμα και χείλη** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, χρησιμοποιήστε μια ενυδατική αλοιφή ή κρέμα και ένα lip balm.
- **Μειώστε την εντατική φυσική άσκηση:** Η αλιτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει πόνο σε μυς και αρθρώσεις.
- **Αν εμφανίσετε ξηρότητα στα μάτια,** μια ενυδατική οφθαλμική αλοιφή ή σταγόνες υποκατάστασης δακρύων μπορούν να βοηθήσουν. Αν φοράτε φακούς επαφής, μπορεί να χρειαστεί να φορέσετε γυαλιά κατά τη θεραπεία με αλιτρετινοΐνη. Η ξηροφθαλμία και τα προβλήματα όρασης συνήθως επιστρέφουν στο κανονικό μόλις σταματήσει η θεραπεία.
- **Το CEHADO μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων.** Ο γιατρός σας θα κάνει αιματολογικές εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας για να ελέγξει αυτά τα επίπεδα. Εάν παραμείνουν υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σας διακόψει το CEHADO.

Παιδιά και έφηβοι

Το CEHADO δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν είναι γνωστό πόσο καλά λειτουργεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και CEHADO

Μην παίρνετε άλλα ρετινοειδή φάρμακα (π.χ. ισοτρετινοΐνη), **συμπληρώματα βιταμίνης Α ή τετρακυκλίνες** (τύπος αντιβιοτικού) κατά τη λήψη του CEHADO. Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- παίρνετε **αμιωδαρόνη** (ένα φάρμακο που βοηθά στη ρύθμιση του καρδιακού ρυθμού). Δεν συνιστάται η λήψη αμιωδαρόνης μαζί με το CEHADO.
- παίρνετε **κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, μικοναζόλη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του CEHADO που παίρνετε.
- παίρνετε **σιμβαστατίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερίνης). Το CEHADO ενδέχεται να μειώσει την ποσότητα αυτού του φαρμάκου στον οργανισμό σας.
- παίρνετε **γεμφιβροζίλη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση της χοληστερίνης) ή **οξανδρολόνη** (ένα αναβολικό στεροειδές). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του CEHADO που παίρνετε.
- παίρνετε **πακλιταξέλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου), **ροσιγλιταζόνη** ή **ρεπαγλινίδη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη). Το CEHADO ενδέχεται να αυξήσει την ποσότητα αυτών των φαρμάκων στον οργανισμό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς και φυτικά φάρμακα.

Κύηση και γαλουχία

Μην πάρετε το CEHADO αν θηλάζετε.

- Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο βρέφος σας.

Μην πάρετε το CEHADO αν είστε έγκυος.

Το CEHADO είναι πιθανό να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες (σε ιατρική γλώσσα είναι τερατογόνο). Επίσης αυξάνει τον κίνδυνο αποβολής.

- **Δεν πρέπει να πάρετε το CEHADO αν είστε έγκυος.**

- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη θεραπεία με CEHADO ή για ένα μήνα μετά τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκυμοσύνη και την αντισύλληψη βλεπε παράγραφο 2 «Πρόγραμμα πρόληψης κύησης»

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να μη βλέπετε τόσο καλά τη νύχτα κατά τη θεραπεία σας. Αν συμβεί αυτό, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το CEHADO περιέχει σογιέλαιο και σορβιτόλη

Σε περίπτωση αλλεργίας σε φιστίκια ή σόγια, μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με αυτόν πριν πάρετε CEHADO.

3. Πώς να πάρετε το CEHADO

Πότε να πάρετε τα καψάκια

Το καψάκιο θα πρέπει να λαμβάνεται με ένα κύριο γεύμα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα. Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να μη μασώνται.

Πόσο να πάρετε

Η δόση είναι είτε 10, είτε 30 mg άπαξ ημερησίως. Αν ο οργανισμός σας δεν μπορεί να ανεχτεί τη συνιστώμενη δόση των 30 mg, μπορεί να σας συνταγογραφηθεί η μικρότερη δόση των 10 mg. Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε τα καψάκια

Ένα θεραπευτικό σχήμα συνήθως διαρκεί για 12 έως 24 εβδομάδες ανάλογα με το πώς βελτιώνεται η νόσος σας. Αν η πρώτη θεραπεία σας ήταν επιτυχής, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει ένα άλλο θεραπευτικό σχήμα αν επανεμφανιστούν τα συμπτώματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Αν πάρετε υπερβολικά πολλά καψάκια ή κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο

Εάν ξεχάσετε μια δόση πάρτε την όσο πιο γρήγορα μπορείτε. Ωστόσο, αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε την δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

πολύ συχνές	Εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 χρήστη στους 10
συχνές	Εμφανίζονται σε από 1 έως 10 στους 100
όχι συχνές	Εμφανίζονται σε από 1 έως 10 στους 1.000
σπάνιες	Εμφανίζονται σε από 1 έως 10 στους 10.000

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πονοκέφαλος
- Αύξηση λιπιδίων αίματος: υψηλότερα επίπεδα λιπιδίων (τριγλυκερίδια και χοληστερίνης) στο αίμα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Διαταραχές αιμοκυττάρων:** αύξηση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος), μείωση στον αριθμό ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος.
 - **Θυρεοειδικά προβλήματα:** μειωμένα επίπεδα θυρεοειδικών ορμονών
 - **Προβλήματα στα μάτια:** φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα) και της περιοχής του βλεφάρου και αίσθηση ξηρότητας και ερεθισμού στα μάτια.
- Ζητήστε κατάλληλες σταγόνες για τα μάτια από τον φαρμακοποιό σας. Αν φοράτε φακούς επαφής και εμφανίσετε ξηρότητα στα μάτια, μπορεί να χρειαστεί να φορέσετε γυαλιά.
- **Προβλήματα στα αυτιά:** επίμονος θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
 - **Ζάλη**
 - **Αίμα και κυκλοφορία:** έξαψη, υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
 - **Εντερικές και στομαχικές διαταραχές:** τάση για έμετο (ναυτία), έμετος, ξηροστομία
 - **Πόνος σε μυς και αρθρώσεις:** πόνος σε μυς και πόνος σε αρθρώσεις, έλλειψη ενέργειας (κόπωση). Υψηλά επίπεδα προϊόντων μυϊκής αποδόμησης στο αίμα σας αν ασκείστε έντονα.
 - **Προβλήματα δέρματος και μαλλιών:** ξηρότητα του δέρματος, ειδικά προσώπου, ξηρά και ερεθισμένα χείλη, ερυθρότητα του δέρματος, δερματικό εξάνθημα με κνησμό, φλεγμονή δέρματος, τριχόπτωση.
 - **Ηπατικά προβλήματα:** Στις εξετάσεις αίματος παρατηρείται αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Προβλήματα όρασης** όπως θόλωση όρασης, παραμόρφωση της όρασης, θολή επιφάνεια του ματιού (θολερότητα κερατοειδούς, καταρράκτης).
- Αν επηρεαστεί η όρασή σας, **διακόψτε τη λήψη CEHADO αμέσως** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- **Προβλήματα δέρματος:** φαγούρα στο δέρμα, απολέπιση, εξάνθημα, ξηρό δέρμα, έκζεμα.
- **Ωτορινολαρυγγολογικά προβλήματα:** αιμορραγία από τη μύτη
- **Εντερικές και στομαχικές διαταραχές:** δυσπεψία
- **Οστικές διαταραχές:** πρόσθετη οστική ανάπτυξη, συμπεριλαμβανομένης της διαταραχής της σπονδυλικής στήλης που λέγεται αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Επίμονος πονοκέφαλος**, μαζί με αίσθηση αναγούλας (ναυτία), έμετο και αλλαγές στην όρασή σας, συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης.
- Αν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, **διακόψτε τη λήψη CEHADO αμέσως** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- **Αίμα και κυκλοφορία:** φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων.
- **Δερματικά προβλήματα:** Διαταραχές στα νύχια, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συμβεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητα τους είναι άγνωστη:

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- διογκωμένο και κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- πρήξιμο, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (αγγειοοίδημα), που προκαλεί δυσκολία στην

- αναπνοή
- καταπληξία.
- **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως, εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Διακόψτε τη λήψη του CEHADO.**

Εντερικές και στομαχικές διαταραχές. Σοβαρός στομαχικός (κοιλιακός) πόνος, με ή χωρίς βαριά αιματηρή διάρροια, αίσθηση αναγούλας (ναυτία) και έμετος.

- **Σταματήστε αμέσως τη λήψη CEHADO** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής εντερικής νόσου.

Προβλήματα όρασης τη νύχτα. Τα προβλήματα όρασης συνήθως επιστρέφουν στο φυσιολογικό όταν η θεραπεία διακοπεί.

Αίμα και κυκλοφορία: πρήξιμο των χεριών, των κάτω άκρων και των ποδιών (περιφερικό οίδημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων στην ίδια οικογένεια με το CEHADO

Αυτές οι ενέργειες δεν έχουν παρατηρηθεί με το CEHADO προς το παρόν, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Είναι πολύ σπάνιες και μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 σε κάθε 10.000 ανθρώπους.

Διαβήτης. Υπερβολική δίψα, συχνή ανάγκη ούρησης, εξετάσεις αίματος που δείχνουν αύξηση στο σάκχαρο του αίματός σας. Όλα αυτά μπορεί να είναι σημεία διαβήτη.

Οστικές διαταραχές. Αρθρίτιδα, οστικές διαταραχές (καθυστέρηση ανάπτυξης, αλλαγές στην οστική πυκνότητα), τα αναπτυσσόμενα οστά μπορεί να σταματήσουν να αναπτύσσονται.

Οφθαλμικές και οπτικές διαταραχές. Η αχρωματοψία και η όραση χρωμάτων επιδεινώνεται. Δυσανεξία στους φακούς επαφής.

Ψυχικά προβλήματα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

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

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- 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 της επαφής με την πραγματικότητα, δηλ., το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν.

- **Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία από οποιοδήποτε αυτά τα προβλήματα ψυχικής υγείας.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του CEHADO. Αυτό ίσως να μην είναι αρκετό για να σταματήσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια και ο γιατρός σας μπορεί να το κανονίσει αυτό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη

συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CEHADO

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister μετά τη λέξη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημερομηνία εκείνου του μήνα.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε το blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CEHADO

Η δραστική ουσία είναι η αλιτρετινοΐνη

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει **10 mg** αλιτρετινοΐνης.

Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει **30 mg** αλιτρετινοΐνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: έλαιο φασολιών σόγιας (ραφινάρισμένο), μερικώς υδρογονωμένο έλαιο φασολιών σόγιας, τριγλυκερίδια μεσαίας αλύσου, κίτρινο κερί μέλισσας, all-rac- α -tocopherol, ζελατίνη, γλυκερόλη, σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλική), κεκαθαρμένο νερό, οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172).

Τα άλλα συστατικά είναι: έλαιο φασολιών σόγιας (ραφινάρισμένο), μερικώς υδρογονωμένο έλαιο φασολιών σόγιας, τριγλυκερίδια μεσαίας αλύσου, κίτρινο κερί μέλισσας, all-rac- α -tocopherol, ζελατίνη, γλυκερόλη, σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλική), κεκαθαρμένο νερό, οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

Εμφάνιση του CEHADO και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το CEHADO 10mg διατίθεται ως μαλακά καψάκια. Τα καψάκια έχουν μήκος περίπου 11 mm και πλάτος 7 mm, είναι σχήματος ωοειδούς, χρώματος **καφέ** και φέρουν τον κωδικό "A1". Τα καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30.

Το CEHADO 30mg διατίθεται ως μαλακά καψάκια. Τα καψάκια έχουν μήκος περίπου 13 mm και πλάτος 8 mm, είναι σχήματος ωοειδούς, χρώματος **καφεκόκκινου** και φέρουν τον κωδικό "A3". Τα καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες blister των 30.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ 210 6882100

Παρασκευαστής

SwissCaps Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ισλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία,

Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο: **Toctino**
Ελλάδα: **Cehado**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: