

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Isotretinoin/Bailleul 20 mg καψάκια, μαλακά**  
**Isotretinoin/Bailleul 40 mg καψάκια, μαλακά**

ισοτρετινοΐνη

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

Μην χρησιμοποιείτε 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 γι' 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. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το Isotretinoin/Bailleul και ποια είναι η χρήση του**

Το Isotretinoin/Bailleul περιέχει ισοτρετινοΐνη, μια ουσία που σχετίζεται με τη βιταμίνη Α και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται *ρετινοειδή* (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακμής).

Το **Isotretinoin/Bailleul χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακμής βαριάς μορφής** (όπως η *οζώδης* ή η *συρρέουσα* ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών και μόνο μετά την ήβη. Θα χρησιμοποιήσετε το Isotretinoin/Bailleul όταν η ακμή σας δεν έχει βελτιωθεί με τις θεραπείες κατά της ακμής, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών και των δερματικών θεραπειών.

**Η θεραπεία με Isotretinoin/Bailleul πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη δερματολόγου** (γιατρός ειδικευμένος στην θεραπεία δερματικών προβλημάτων).

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotretinoin/Baileul

### Μην πάρετε το Isotretinoin/Baileul

- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε
- εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Πρόγραμμα πρόληψης κύησης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- σε περίπτωση αλλεργίας στην ισοτρετινοΐνη, στα φιστίκια ή στη σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από πάθηση του ήπατος
- εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (π.χ. χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
- εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση Α).
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού) (βλ. «Άλλα φάρμακα και Isotretinoin/Baileul»)

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Isotretinoin/Baileul.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Isotretinoin/Baileul.

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

### Πρόγραμμα πρόληψης κύησης

#### Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το Isotretinoin/Baileul

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. Αυξάνει επίσης την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το Isotretinoin/Baileul λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotretinoin/Baileul εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotretinoin/Baileul εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotretinoin/Baileul εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για έναν μήνα μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας, επειδή μπορεί να παραμένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

**Το Isotretinoin/Baileul 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 τον γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τους τρόπους με τους οποίους μπορείτε να αποφύγετε την κύηση. Ο γιατρός μπορεί να σας παραπέμψει 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 Isotretinoïn/Baïlleul.

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

- 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 ποιες μέθοδοι θα ήταν κατάλληλες για εσάς.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη επί έναν μήνα πριν από τη λήψη του Isotretinoïn/Baïlleul, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί έναν 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 Isotretinoïn/Baïlleul**

- Πρέπει να συμφωνήσετε να πραγματοποιείτε τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.
- Πρέπει να συμφωνήσετε να υποβάλλεστε τακτικά σε τεστ κύησης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί ακόμα να παραμένει στον οργανισμό σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή του Isotretinoïn/Baïlleul (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 έναν μήνα μετά τη θεραπεία, επειδή μπορεί να παραμένει 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 Isotretinoïn/Baïlleul, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου** και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για την λήψη συμβουλών.

Επίσης, εάν μείνετε έγκυος εντός ενός μηνός αφού διακόψετε τη λήψη του Isotretinoïn/Baïlleul, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για την λήψη συμβουλών.

**Ο γιατρός σας έχει γραπτές πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης για τους χρήστες του Isotretinoïn/Baïlleul, οι οποίες πρέπει να σας χορηγηθούν.**

<Για πρόσθετη θεραπεία απαιτείται μια νέα συνταγή. Κάθε συνταγή ισχύει μόνο για 7 ημέρες (η εφαρμογή αυτού του όρου αποτελεί αρμοδιότητα των Εθνικών Αρμόδιων Αρχών).>

**Συμβουλές για άνδρες:** τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν το Isotretinoin/Baileul 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 άλλο άτομο. 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 Isotretinoin/Baileul, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μια έγκυο ασθενή.**

### **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 στον γιατρό σας.

### **Συμβουλές για όλους τους ασθενείς**

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν κάποια ψυχική ασθένεια** (συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης, της αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή της ψύχωσης) ή εάν παίρνετε φάρμακα για οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις.
- **Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις** [π.χ., πολύμορφο ερύθημα (EM), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)] **με τη χρήση του Isotretinoin/Baileul**. Το εξάνθημα μπορεί να προχωρήσει σε εκτεταμένες φλύκταινες (φουσκάλες) ή απολέπιση του δέρματος. Πρέπει επίσης να έχετε το νου σας για έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα, καθώς και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια).
- **Σπάνια, το Isotretinoin/Baileul μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**, ορισμένες από τις οποίες μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα με τη μορφή εκζέματος, κνίδωσης και μολώπων ή κοκκινίλων (κόκκινων μπαλωμάτων) στα χέρια και τα πόδια. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Isotretinoin/Baileul, αναζητήστε επείγοντως συμβουλή από ένα γιατρό και ενημερώστε τον ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- **Περιορίστε την εντατική άσκηση και τη σωματική δραστηριότητα**. Το Isotretinoin/Baileul μπορεί να προκαλέσει πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις, ιδιαίτερα σε παιδιά και εφήβους που ασκούν έντονη σωματική δραστηριότητα.
- **Το Isotretinoin/Baileul έχει συσχετιστεί με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου**. Ο γιατρός σας θα διακόψει το Isotretinoin/Baileul εάν έχετε σοβαρή αιμορραγική διάρροια χωρίς ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών.
- **Το Isotretinoin/Baileul μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία, δυσανεξία στους φακούς επαφής και διαταραχές όρασης, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νυχτερινής όρασης**. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε λιπαντική οφθαλμική αλοιφή ή να εφαρμόσετε θεραπεία υποκατάστασης δακρύων. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και έχετε αναπτύξει δυσανεξία στους φακούς επαφής, μπορεί να σας συμβουλεύσει να φορέσετε γυαλιά οράσεως κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε κάποιον ειδικό για λήψη συμβουλών εάν εμφανίσετε δυσκολία στην όραση και ίσως σας ζητηθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Isotretinoin/Baileul.
- **Έχει αναφερθεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση με τη χρήση του Isotretinoin/Baileul** και σε ορισμένες περιπτώσεις όπου το Isotretinoin/Baileul

χρησιμοποιήθηκε μαζί με τετρακυκλίνες (ένας τύπος αντιβιοτικού). Σταματήστε να παίρνετε το Isotretinoin/Baileul και αναζητήστε επείγοντως συμβουλές από τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο και διαταραχές της όρασης. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για να ελέγξει για πρήξιμο του οπτικού δίσκου στο μάτι (οίδημα οπτικής θηλής).

- **Το Isotretinoin/Baileul μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων.** Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις αίματος πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με το Isotretinoin/Baileul για να ελέγξει αυτά τα επίπεδα. Εάν παραμείνουν υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει το Isotretinoin/Baileul.
- **Το Isotretinoin/Baileul αυξάνει συχνά τα λιπίδια του αίματος,** όπως η χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια. Ο γιατρός σας θα εξετάσει αυτά τα επίπεδα πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Isotretinoin/Baileul. Είναι καλύτερο να μην πίνετε αλκοολούχα ποτά ή να μειώσετε τουλάχιστον την ποσότητα που πίνετε συνήθως κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ήδη υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος, διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα), εάν είστε υπέρβαροι, ή αλκοολικοί. Μπορεί να χρειαστείτε να κάνετε πιο συχνά αιματολογικές εξετάσεις. Εάν τα λιπίδια του αίματός σας παραμένουν υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σταματήσει το Isotretinoin/Baileul.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά προβλήματα.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει με μια χαμηλότερη δόση Isotretinoin/Baileul και στη συνέχεια να την αυξήσει στη μέγιστη ανεκτή δόση.
- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη.** Ο γιατρός σας δεν θα συνταγογραφήσει το Isotretinoin/Baileul αν έχετε δυσανεξία στη φρουκτόζη ή τη σορβιτόλη.
- **Το Isotretinoin/Baileul μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.** Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι άνθρωποι μπορεί να γίνουν διαβητικοί. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά εάν έχετε ήδη διαβήτη, είστε υπέρβαροι ή είστε αλκοολικοί.
- **Το δέρμα σας είναι πιθανό να γίνει ξηρό.** Χρησιμοποιήστε μια δερματική ενυδατική αλοιφή ή κρέμα και ένα μαλακτικό προϊόν για τα χείλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του δέρματος, πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση προϊόντων απολέπισης ή προϊόντων κατά της ακμής.
- **Αποφύγετε τον πολύ ήλιο και μην κάνετε σολάριουμ ή ηλιοθεραπεία.** Το δέρμα σας μπορεί να γίνει πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως. Πριν βγείτε στον ήλιο, χρησιμοποιήστε ένα αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF 15 ή υψηλότερο).
- **Μην κάνετε αισθητικές θεραπείες δέρματος.** Το Isotretinoin/Baileul μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο εύθραυστο. Μην κάνετε αποτρίχωση με κερί, δερμοαπόξεση ή θεραπείες με λέιζερ (απομάκρυνση του σκληρού δέρματος ή των ουλών) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ή για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Μπορεί να προκαλέσουν ουλές, ερεθισμό του δέρματος, ή σπάνια, αλλαγές στο χρώμα του δέρματός σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση του Isotretinoin/Baileul σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

**Χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών μόνο μετά την ήβη.**

### **Άλλα φάρμακα και Isotretinoin/Baileul**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Μην πάρετε συμπληρώματα βιταμίνης A ή τετρακυκλίνες** (ένα είδος αντιβιοτικού)
- **Μην χρησιμοποιήσετε οποιεσδήποτε δερματικές θεραπείες για την ακμή ενώ παίρνετε το Isotretinoin/Baileul.** Μπορείτε να χρησιμοποιείτε ενυδατικά και μαλακτικά

προϊόντα (δερματικές κρέμες ή παρασκευάσματα που εμποδίζουν την απώλεια υγρασίας και έχουν μαλακτικό αποτέλεσμα στο δέρμα).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη, την κύηση και τον θηλασμό, βλ. παράγραφο 2 «Πρόγραμμα πρόληψης κύησης».

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να μην βλέπετε το ίδιο καλά τη νύχτα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Αυτό μπορεί να συμβεί ξαφνικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό έχει συνεχιστεί και μετά τη διακοπή τη θεραπείας. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια υπνηλία και ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε σας, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Isotretinoin/Baileul περιέχει**

- **Έλαιο σόγιας.** Εάν είστε αλλεργικός στα φιστίκια ή στη σόγια μην πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- **Σορβιτόλη:** η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.
- **Isotretinoin/Baileul 20 mg:** το φάρμακο αυτό περιέχει έως 7 mg σορβιτόλης σε κάθε μαλακό καψάκιο.
- **Isotretinoin/Baileul 40 mg:** το φάρμακο αυτό περιέχει έως 10 mg σορβιτόλης σε κάθε μαλακό καψάκιο.
- **Isotretinoin/Baileul 20 mg: Κίτρινο sunset FCF.** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- **Isotretinoin/Baileul 40 mg: Ερυθρό της κοχενίλης A πονσώ 4R.** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Isotretinoin/Baileul**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνήθης δόση έναρξης** είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5 mg/kg/ημέρα). Συνεπώς, εάν έχετε σωματικό βάρος 60 kg, η δόση σας θα αρχίζει συνήθως από τα 30 mg την ημέρα.

**Πάρτε τα καψάκια μία ή δύο φορές την ημέρα.** Λαμβάνονται με γεμάτο στομάχι. Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα, με μια γουλιά υγρού ή μια μπουκιά φαγητού.

**Μετά από λίγες εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας.** Αυτό εξαρτάται από το πώς τα πηγαίνετε με το φάρμακό σας. Για τους περισσότερους ασθενείς, η δόση θα είναι μεταξύ 0,5 και 1,0 mg/kg/ημέρα. Εάν πιστεύετε ότι το Isotretinoin/Baileul είναι πολύ ισχυρό ή πολύ αδύναμο, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα,** θα ξεκινήσετε συνήθως με χαμηλότερη δόση (όπως 10 mg/ημέρα), η οποία θα αυξηθεί έως την υψηλότερη δόση που μπορεί να ανεχθεί ο οργανισμός σας. Εάν ο οργανισμός σας δεν μπορεί να ανεχτεί τη συνιστώμενη δόση, μπορεί να σας συνταγογραφηθεί μια χαμηλότερη δόση: αυτό μπορεί να σημαίνει ότι θα λάβετε

θεραπεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και η πιθανότητα η ακμή σας να επανέλθει να είναι μεγαλύτερη.

**Ο κύκλος θεραπείας διαρκεί συνήθως 16 έως 24 εβδομάδες.** Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται μόνο έναν κύκλο θεραπείας. Η ακμή σας μπορεί να συνεχίσει να βελτιώνεται για έως και 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Συνήθως δεν θα ξεκινήσετε άλλο κύκλο μέχρι τότε.

Μερικοί άνθρωποι διαπιστώνουν ότι η ακμή τους χειροτερεύει κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας. Συνήθως βελτιώνεται καθώς η θεραπεία συνεχίζεται.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isotretinoin/Baileul από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isotretinoin/Baileul**

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα ή μία από την άλλη) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **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. Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ισοτρετινοΐνης είναι δόσοεξαρτώμενες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά αναστρέψιμες μετά την αλλαγή της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας. Ωστόσο, κάποιες μπορεί να συνεχίζονται μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας βοηθήσει να τις αντιμετωπίσετε.

### **Ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα:**

#### **Δερματικά προβλήματα**

**Συχνότητα μη γνωστή** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση), τα οποία είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Αυτά εμφανίζονται αρχικά ως κυκλικές κηλίδες συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, συνήθως στους βραχίονες και τα χέρια ή τα κάτω άκρα και τα πόδια. Τα πιο σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φλύκταινες (φουσκάλες) στο στήθος και στην πλάτη. Μπορεί να εμφανιστούν πρόσθετα συμπτώματα όπως λοίμωξη του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα) ή έλκη του στόματος, του φάρυγγα ή της μύτης. Βαριές μορφές εξανθήματος μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος, που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων προηγείται συχνά πονοκέφαλος, πυρετός, πόνος στο σώμα (συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης).

**Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή αυτά τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

#### **Ψυχικά προβλήματα**

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



- Κατάθλιψη ή σχετιζόμενες διαταραχές. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται κακή διάθεση ή απώλεια διάθεσης, αλλαγές στη διάθεση, άγχος, κλάματα, ευερεθιστότητα, απώλεια ευχαρίστησης ή ενδιαφέροντος για κοινωνικές ή αθλητικές δραστηριότητες, πολύς ή λίγος ύπνος, αλλαγές στο σωματικό βάρος ή την όρεξη, πτώση της σχολικής ή εργασιακής απόδοσης ή δυσκολία συγκέντρωσης.
- Επιδείνωση υπάρχουσας κατάθλιψης.
- Βίαη 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 (σκέψεις αυτοκτονίας), 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.
- Σημάδια 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 οποιαδήποτε από αυτά τα προβλήματα ψυχικής υγείας.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Isotretinoin/Baileul. Αυτό ίσως να μην είναι αρκετό για να σταματήσουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια και ο γιατρός σας μπορεί να το κανονίσει αυτό.

**Αλλεργικές αντιδράσεις**

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

- Σοβαρές (αναφυλακτικές) αντιδράσεις: δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση λόγω αιφνίδιας διόγκωσης του λαιμού, του προσώπου, των χειλιών και του στόματος. Επίσης, αιφνίδιο πρήξιμο των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων.

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

- Ξαφνικό σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια και συριγμός, ιδιαίτερα αν έχετε άσθμα.

**Εάν εμφανίσετε κάποια σοβαρή αντίδραση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια έκτακτης ανάγκης.**

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Οστά και μύες**

**Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Μυϊκή αδυναμία που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, μπορεί να σχετίζεται με δυσκολία στην κίνηση των χεριών ή των ποδιών, με επώδυνες, πρησμένες, μωλωπισμένες περιοχές του σώματος, με σκουρόχρωμα ούρα, μειωμένη ή καθόλου παραγωγή ούρων, σύγχυση ή αφυδάτωση. Αυτά είναι σημεία ραβδομύωσης, μιας διάσπασης του μυϊκού ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν κάνετε έντονη σωματική δραστηριότητα ενώ παίρνετε το Isotretinoin/Baileul.

**Προβλήματα με το ήπαρ και τα νεφρά**

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

- Κίτρινο χρώμα στο δέρμα ή στα μάτια και αίσθημα κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ηπατίτιδας. Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Δυσκολία στην ούρηση (διούρηση), πρησμένα και φουσκωμένα βλέφαρα, τα οποία νιώθετε υπερβολικά κουρασμένα. Αυτά πιθανόν να αποτελούν σημεία φλεγμονής των νεφρών.

**Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

#### **Προβλήματα του νευρικού συστήματος**

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

- Διαρκής πονοκέφαλος, μαζί με αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*), αδιαθεσία (*έμετος*) και αλλαγή στην όρασή σας, συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης. Αυτά πιθανόν να είναι σημεία *καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης*, ειδικά αν το Isotretinoin/Baileul λαμβάνεται με αντιβιοτικά που ονομάζονται τετρακυκλίνες. **Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

#### **Προβλήματα με το έντερο και το στομάχι**

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

- Σοβαρός πόνος στην κοιλιά, με ή χωρίς σοβαρή αιμορραγική διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*) και αδιαθεσία (*έμετος*). Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρών παθήσεων του εντέρου.

**Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

#### **Οφθαλμικές διαταραχές**

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

- Θαμπή όραση

**Εάν εμφανίσετε θαμπή όραση, σταματήστε αμέσως τη λήψη του Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.** Εάν η όρασή σας επηρεαστεί με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Isotretinoin/Baileul: (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Ξηρότητα του δέρματος, ειδικά των χειλιών και του προσώπου. Φλεγμονή του δέρματος, σκασμένα και φλεγμονώδη χείλη, εξάνθημα, ήπιος κνησμός και ελαφρά απολέπιση. Χρησιμοποιήστε μια κρέμα ενυδάτωσης από την έναρξη της θεραπείας.
- Το δέρμα γίνεται πιο εύθραυστο και πιο κόκκινο από το συνηθισμένο, ειδικά το πρόσωπο.
- Πόνος στην πλάτη, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις ιδιαίτερα σε παιδιά και εφήβους. **Για να αποφύγετε την επιδείνωση οστικών ή μυϊκών προβλημάτων,** μειώστε την εντατική φυσική δραστηριότητα ενώ παίρνετε το Isotretinoin/Baileul.
- Φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα) και της περιοχής των βλεφάρων. Αίσθημα ξηρότητας και ερεθισμού των ματιών. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό για κατάλληλες οφθαλμικές σταγόνες. Αν έχετε ξηροφθαλμία και φοράτε φακούς επαφής, ίσως χρειαστεί να τους αντικαταστήσετε με γυαλιά οράσεως.
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων που παρατηρούνται στις αιματολογικές εξετάσεις
- Μεταβολή των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα (συμπεριλαμβανομένης της καλής χοληστερόλης (HDL) ή των τριγλυκεριδίων)
- Μώλωπες, αιμορραγίες ή πιο εύκολη πήξη του αίματος - εάν επηρεάζονται τα κύτταρα της πήξης του αίματος
- Αναιμία - αδυναμία, ζάλη, ωχρότητα δέρματος - εάν επηρεάζονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Isotretinoin/Baileul: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Πονοκέφαλος
- Υψηλότερα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα

- Παρουσία πρωτεΐνης ή αίματος στα ούρα
- Μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανιστούν λοιμώξεις εάν επηρεάζονται τα λευκά αιμοσφαίρια.
- Το εσωτερικό της μύτης γίνεται ξηρό και σχηματίζει κρούστα (εφελκίδες), προκαλώντας ήπιες αιμορραγίες στη μύτη.
- Πόνος ή φλεγμονή του φάρυγγα και της μύτης
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Isotretinoin/Baileul και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Isotretinoin/Baileul:** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Τριχόπτωση (αλωπεκία). Αυτή είναι, συνήθως, μόνο προσωρινή. Η τριχοφυΐα σας πρέπει να επανέλθει στο φυσιολογικό μετά το τέλος της θεραπείας.

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Isotretinoin/Baileul:** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μπορεί να βλέπετε λιγότερο καλά τη νύχτα. Επιδεινώνεται η αχρωματοψία και η έγχρωμη όραση περιορίζεται.
- Η ευαισθησία στο φως μπορεί να αυξηθεί. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι πρέπει να φοράτε γυαλιά ηλίου για να προστατεύετε τα μάτια σας από το πολύ έντονο ηλιακό φως.
- Άλλα προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση, παραμορφωμένη όραση, θολή επιφάνεια στο μάτι (θολερότητα του κερατοειδούς, καταρράκτης)
- Υπερβολική δίψα. Συχνή ανάγκη για ούρηση. Οι εξετάσεις αίματος δείχνουν αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας. Όλα αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία διαβήτη.
- Η ακμή μπορεί να χειροτερεύσει τις πρώτες εβδομάδες, αλλά τα συμπτώματα πρέπει να βελτιώνονται με την πάροδο του χρόνου.
- Το δέρμα είναι φλεγμονώδες, πρησμένο και έχει πιο σκούρο χρώμα από το συνηθισμένο, ειδικά στο πρόσωπο.
- Υπερβολική εφίδρωση ή φαγούρα
- Αρθρίτιδα. Διαταραχές των οστών (καθυστερημένη ανάπτυξη, περισσότερη ανάπτυξη και μεταβολές στην οστική πυκνότητα). Τα αναπτυσσόμενα οστά μπορεί να σταματήσουν να αναπτύσσονται.
- Εναποθέσεις ασβεστίου στους μαλακούς ιστούς, πόνος στους τένοντες, υψηλά επίπεδα προϊόντων μυϊκής διάσπασης στο αίμα σας εάν ασκείστε έντονα.
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως
- Βακτηριακές λοιμώξεις στη βάση του νυχιού, αλλοιώσεις στα νύχια
- Πρήξιμο, έκκριμα, πύον
- Πεπαχυσμένες ουλές μετά από χειρουργική επέμβαση
- Αυξημένη τριχοφυΐα σώματος
- Σπασμοί, υπνηλία, ζάλη
- Οι λεμφαδένες μπορεί να διογκωθούν.
- Ξηρότητα του φάρυγγα, βράγχος φωνής (βραχνάδα)
- Δυσκολίες στην ακοή
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (μερικές φορές με μώλωπες, κόκκινες κηλίδες)

**Μη γνωστή συχνότητα:** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σκουρόχρωμα ούρα ή ούρα χρώματος ροφήματος τύπου κόλα
- Προβλήματα με την επίτευξη ή διατήρηση της στύσης
- Μείωση της γενετήσιας ορμής (λίμπιντο)

- Διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες
- Ξηρότητα του κόλπου

#### **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 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 Isotretinoin/Bailleul**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή παρουσιάζει ενδείξεις παραβίασης.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και διατηρείτε τη συσκευασία κυψέλης (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**Επιστρέψτε τα καψάκια που έχουν περισσέψει στον φαρμακοποιό σας.** Κρατήστε τα μόνον εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Isotretinoin/Bailleul**

- Η δραστική ουσία είναι η ισοτρετινοΐνη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: all-rac-αλφα-τοκοφερόλη οξική, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο (τύπος Π), έλαιο σόγιας υδρογονωμένο, κηρός κίτρινος, έλαιο σόγιας εξευγενισμένο, ζελατίνη, γλυκερόλη, διάλυμα σορβιτόλης μερικώς αφυδατωμένο, τιτανίου διοξείδιο (E-171), μπλέ πατεντέ V (E-131) και ερυθρό της κοχενίλης Α πονσώ 4R (E-124) για το καψάκιο 40 mg, κίτρινο sunset FCF (E-110) για το καψάκιο 20 mg και ύδωρ κεκαθαρωμένο.

##### **Εμφάνιση του Isotretinoin/Bailleul και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Isotretinoin/Bailleul διατίθεται σε μαλακά καψάκια που περιέχουν 20 mg ή 40 mg ισοτρετινοΐνης.

Isotretinoin/Bailleul 20 mg: μαλακά καψάκια ωοειδούς σχήματος, υπόλευκου έως μεζ χρώματος, , μεγέθους 6. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 13,8 mm και το πλάτος του περίπου 8,1 mm.

Isotretinoin/Bailleul 40 mg: μαλακά καψάκια ωοειδούς σχήματος, μωβ χρώματος, μεγέθους 12. Το μήκος του καψακίου είναι περίπου 16,1 mm και το πλάτος του περίπου 10,1 mm.

Συσκευασίες κυψέλης από πορτοκαλί PVC/TE/PVdC/φύλλο αλουμινίου.

20 mg μαλακά καψάκια  
Μεγέθη συσκευασίας: 30, 50, 60 και 100 καψάκια

40 mg μαλακά καψάκια  
Μεγέθη συσκευασίας: 30 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Laboratoires Bailleul S.A.  
10-12 Avenue Pasteur  
L-2310 Λουξεμβούργο

### **Παρασκευαστής**

GAP S.A.  
46, Agissilaou str.,  
173 41 Agios Dimitrios, Attiki,  
Greece

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

Αυστρία	Isotretinoin Bailleul 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Βέλγιο	Isotretinoin Bailleul 10 mg, 20 mg capsule molle/Weichkapseln/zachte capsules
Δημοκρατία της Τσεχίας	Isotretinoin Bailleul
Εσθονία	Isotretinoin Bailleul
Γερμανία	Isotretinoin Bailleul 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Ελλάδα	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Ουγγαρία	Isotretinoin Bailleul 20 mg lágy kapszula
Ιταλία	Isotretinoina Bailleul
Λουξεμβούργο	Isotretinoin Bailleul 20 mg capsule molle
Πορτογαλία	Isotretinoin Bailleul 10 mg, 20 mg cápsulas molle
Ρουμανία	Isotretinoin Bailleul 10 mg, 20 mg caps moi
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Isotretinoin Bailleul 20 mg mäkké kapsuly
Ισπανία	Isotretinoin Bailleul 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον [MM/EEEE]**

Αναλυτικές και επικαιροποιημένες πληροφορίες για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση URL: [Το URL προς τον δικτυακό τόπο του ΚΑΚ θα εμφανίζεται στην έντυπη έκδοση]