

Navodilo za uporabo

Retitren 10 mg mehke kapsule Retitren 20 mg mehke kapsule

izotretinoin

OPOZORILO

LAHKO RESNO ŠKODUJE NEROJENEMU OTROKU

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo.

Ne uporabljajte, če ste noseči ali če mislite, da ste noseči.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Retitren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Retitren
3. Kako uporabljati zdravilo Retitren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Retitren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Retitren in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Retitren vsebuje *izotretinoin* – snov, ki je sorodna vitaminu A in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo *retinoidi*.

Zdravilo Retitren se uporablja za zdravljenje hujših oblik aken (kot so *nodulocistične* ali *konglobirane* akne ali akne, ki povzročajo trajne brazgotine) pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, po nastopu pubertete. Zdravilo Retitren boste uporabili, če se vaše akne niso izboljšale po ustrezni standardni obliki zdravljenja, vključno s sistemskimi antibiotiki in lokalnim zdravljenjem.

Zdravljenje z zdravilom Retitren mora nadzorovati dermatolog (zdravnik specialist za zdravljenje kožnih bolezni).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Retitren

Ne jemljite zdravila Retitren:

- če ste alergični na izotretinoin, arašide, sojo ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če načrtujete nosečnost,

- če obstaja možnost, da zanosite, morate slediti previdnostnim ukrepom v poglavju "Nosečnost in program za preprečevanje nosečnosti", glejte odstavek "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- če imate bolezen jeter,
- če imate zvišane vrednosti maščob v krvi (npr. povišan holesterol ali trigliceridi),
- če imate zelo visoko raven vitamina A v telesu (*hipervitaminoza A*),
- če se sočasno zdravite s tetraciklini (*vrsto antibiotikov*) (glejte Druga zdravila in zdravilo Retitren),

Če se kar koli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Retitren.

Posvetujte se z zdravnikom, če med zdravljenjem z zdravilom Retitren občutite vztrajno bolečino v spodnjem delu hrbta ali zadnjici. Ti simptomi so lahko znaki sakroiliitisa, vrste vnetne bolečine v hrbtu. Zdravnik bo morda prekinil zdravljenje z zdravilom Retitren in vas napotil k specialistu za zdravljenje vnetnih bolečin v hrbtu. Morda bo potrebna nadaljnja ocena, vključno z načini slikanja, kot je slikanje z magnetno resonanco.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Retitren se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli duševno bolezen. To vključuje depresijo, nasilno vedenje ali spremembe razpoloženja. Lahko vključuje tudi razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru. Med jemanjem zdravila Retitren se namreč lahko vaše razpoloženje spremeni.

Težave z duševnim zdravjem

Določenih sprememb v razpoloženju in vedenju morda ne boste sami opazili, zato je zelo pomembno, da poveste svojim prijateljem in družini, da jemljete to zdravilo. Oni lahko te spremembe opazijo in vam pomagajo hitro odkriti morebitne težave, o katerih bi se morali pogovoriti z zdravnikom.

Program za preprečevanje nosečnosti

Bolnice, ki so noseče, ne smejo jemati zdravila Retitren

To zdravilo lahko resno škoduje nerojenemu otroku (v medicinskem izrazoslovju pravimo, da je teratogeno) – povzroči lahko hude nepravilnosti na možganih, obrazu, ušesih, očeh, srcu in nekaterih žlezah (priželjcu in obščitnici) nerojenega otroka. Poveča tudi tveganje za splav. To se lahko zgodi tudi, če zdravilo Retitren jemljete le kratek čas med nosečnostjo.

- Zdravila Retitren ne smete jemati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.
- Zdravila Retitren ne smete jemati, če dojite. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.
- Zdravila Retitren ne smete jemati, če obstaja možnost, da med zdravljenjem zanosite.
- Po zaključku zdravljenja še en mesec ne smete zanositi, ker je lahko zdravilo še vedno prisotno v vašem telesu.

Ženskam, ki lahko zanosijo, se zdravilo Retitren lahko predpiše le pod strogimi pravili. To je zaradi tveganja za hude prirojene okvare (poškodbe nerojenega otroka).

Ta pravila so:

- Zdravnik vas mora seznaniti s tveganjem za prirojene okvare - razumeti morate, zakaj ne smete zanositi, in vedeti, kako nosečnost preprečiti.
- Z zdravnikom se morate pogovoriti o kontracepciji (preprečevanju nosečnosti). Zdravnik vam bo dal informacije o preprečevanju nosečnosti in vas morda napotil k specialistu po nasvet glede kontracepcije.

- Preden začnete z zdravljenjem, vas bo zdravnik prosil, da opravite test nosečnosti. Test mora pokazati, da niste noseči, ko pričnete zdravljenje z zdravilom Retitren.

Ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo pred, med in po jemanju zdravila Retitren

- Strinjati se morate, da boste uporabljali vsaj eno zelo zanesljivo metodo kontracepcije (na primer maternični vložek ali kontracepcijski vsadek) ali dve učinkoviti metodi, ki delujeta na različen način (na primer hormonska kontracepcijska tableta in kondom). Pogovorite se z zdravnikom, katere metode bi bile najbolj primerne za vas.
- Kontracepcijsko zaščito morate uporabljati en mesec pred jemanjem zdravila Retitren, med zdravljenjem in še en mesec po njem.
- Kontracepcijo morate uporabljati tudi, če nimate menstruacije ali trenutno niste spolno aktivni (razen če zdravnik meni, da to ni potrebno).

Ženske se morajo strinjati s testom nosečnosti pred jemanjem, med in po jemanju zdravila Retitren

- Strinjati se morate z rednimi kontrolnimi obiski zdravnika (najbolje vsak mesec).
- Strinjati se morate, da boste opravljali redne teste nosečnosti, najbolje vsak mesec med zdravljenjem in ker je lahko nekaj zdravila še vedno prisotnega v telesu, 1 mesec po končanem zdravljenju z zdravilom Retitren (razen, če zdravnik odloči, da v vašem primeru to ni potrebno).
- Strinjati se morate z dodatnim testom nosečnosti, če vam tako naroči zdravnik.
- Med zdravljenjem in še en mesec po koncu zdravljenja ne smete zanositi, ker je zdravilo še vedno lahko prisotno v vašem telesu.

Tudi če zanosite v enem mesecu po prenehanju jemanja zdravila Retitren, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o vsem tem in pri tem uporabil kontrolni obrazec ter vas (ali vašega skrbnika) prosil, da ga podpišete. Ta obrazec potrjuje, da ste bili seznanjeni s tveganjem in da sprejmete potrebne previdnostne ukrepe.

Če med jemanjem zdravila Retitren zanosite, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

Nasveti za moške

Koncentracija peroralnih retinoidov v semenčicah moških, ki jemljejo zdravilo Retitren, je prenizka, da bi škodovala nerojenemu otroku vaše partnerke. Svojega zdravila pa vseeno ne smete deliti z nikomer.

Dodatni previdnostni ukrepi

- **Obvestite zdravnika, če ste kdaj imeli kakršno koli duševno bolezen** (vključno z depresijo, samomorilnim vedenjem ali psihozo) ali če jemljete zdravila proti kateri od teh bolezni.
- **Med uporabo zdravila Retitren so poročali o hudih kožnih reakcijah** (npr. multififormni eritem (ME), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) in toksična epidermalna nekroliza (TEN)). Izpuščaj lahko napreduje v razširjene mehurje ali luščenje kože. Pozorni morate biti tudi na razjede v ustih, grlu, nosu, spolovilih in konjunktivitis (rdeče in otečene oči).
- **Redko lahko zdravilo Retitren sproži hude alergijske reakcije**, nekatere od njih lahko povzročijo na koži ekceme, koprivnico in modrice ali rdeče lise na rokah in nogah. Če se pri vas pojavi alergijska reakcija, prenehajte z jemanjem zdravila Retitren, poiščite nujno zdravniško pomoč in povejte, da jemljete to zdravilo.
- **Zdravilo Retitren je povezano z vnetno boleznijo črevesja**. Vaš zdravnik vam bo ukinil zdravilo Retitren, če imate hudo krvavo drisko, v preteklosti pa niste imeli bolezni prebavil.
- **Zdravilo Retitren lahko povzroči suhe oči, slabo prenašanje kontaktnih leč in težave z vidom, vključno z zmanjšanim nočnim vidom**. Poročali so o primerih suhih oči, ki po prekinitvi

zdravljenja niso izzveneli. Povejte svojemu zdravniku, če imate katerega od teh simptomov. Zdravnik vam bo morda svetoval, da uporabljate lubrikantno mazilo za oči ali nadomestek solz. Če uporabljate kontaktne leče in jih ne boste mogli nositi, vam lahko svetujejo, da med zdravljenjem nosite očala. Zdravnik vas lahko napoti na pregled k specialistu, če bo pri vas prišlo do težav z vidom. Morda boste morali z jemanjem zdravila Retitren prenehati.

- **Pri uporabi zdravila Retitren so poročali tudi o benigni intrakranialni hipertenziji;** v nekaterih primerih so sočasno jemali tetracikline (vrsto antibiotikov). Prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, kot so glavobol, slabost, bruhanje in motnje vida. Vaš zdravnik vas bo morda napotil na pregled k specialistu, ki bo preveril oteklost slepe pege (optičnega diska) v očesu (papiloedem).
- **Zdravilo Retitren navadno poveča nivo maščob,** kot so holesterol ali trigliceridi, **v krvi.** Zdravnik bo te vrednosti preverjal pred zdravljenjem, med in po zdravljenju z zdravilom Retitren. Med zdravljenjem ne pijte alkoholnih pijač ali vsaj zmanjšajte njihovo uporabo. Obvestite zdravnika, če že imate povišane maščobe v krvi, sladkorno bolezen (povišan sladkor v krvi), imate čezmerno telesno maso ali ste alkoholik. Morda boste potrebovali pogostejša preverjanja teh vrednosti. Če bodo maščobe v krvi med zdravljenjem ostale povišane, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Retitren.
- **Zdravilo Retitren lahko poveča ravni jetrnih encimov.** Zdravnik bo opravil krvne teste pred, med in po zdravljenju z zdravilom Retitren, da bo preverjal te ravni. Če bodo ostale povečane, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Retitren.
- **Obvestite zdravnika, če imate težave z ledvicami.** Zdravnik vam bo morda na začetku zdravljenja predpisal manjši odmerek zdravila Retitren in nato odmerek povečal do največjega odmerka, ki ga boste še prenašali.
- **Obvestite zdravnika, če ne prenašate fruktoze.** Zdravnik vam ne bo predpisal zdravila Retitren, če ne prenašate fruktoze ali sorbitola.
- **Zdravilo Retitren lahko poveča raven krvnega sladkorja.** V redkih primerih lahko povzroči sladkorno bolezen. Zdravnik bo med zdravljenjem meril raven sladkorja v krvi, še posebno če že imate sladkorno bolezen, čezmerno telesno maso ali če ste alkoholik.
- **Vaša koža lahko postane suha.** Med zdravljenjem uporabljajte mazilo ali kremo za vlaženje kože in balzam za ustnice. Izogibajte se izdelkom za piling in izdelkom proti aknam, da ne pride do razdraženosti kože.
- **Izogibajte se premočnemu soncu in ne uporabljajte svetilk za sončenje ali solarijev.** Vaša koža lahko postane bolj občutljiva za sončno svetlobo. Preden greste na sonce, uporabite zaščito z visokim zaščitnim faktorjem (SPF 15 ali več).
- **Ne uporabljajte kozmetičnih postopkov.** Zdravilo Retitren lahko naredi vašo kožo bolj ranljivo. Med zdravljenjem z zdravilom Retitren in vsaj še šest mesecev po njem ne uporabljajte voska (za odstranjevanje dlak), dermabrazije ali laserskih postopkov (za odstranjevanje dlak ali brazgotin). Ti postopki bi lahko povzročili brazgotinjenje, razdraženost kože ali redko tudi spremembe v barvi kože.
- **Zmanjšajte intenzivno vadbo in fizično aktivnost.** Zdravilo Retitren lahko povzroči bolečine v mišicah in sklepih, še posebno pri otrocih in najstnikih.
- Med zdravljenjem z zdravilom Retitren **ne jemljite dodatkov vitamina A.** Sočasno jemanje obeh lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.
- **Tega zdravila ne smete deliti z nikomer.** Nепorabljene kapsule po zaključenem zdravljenju vrnite farmacevtu.
- **Med zdravljenjem s tem zdravilom in mesec dni po koncu zdravljenja z zdravilom Retitren ne smete darovati krvi kot krvodajalec.** Če namreč nosečnica prejme vašo kri, se lahko njen otrok rodi z okvarami.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Pri otrocih, starejših od 12 let, ga uporabljajte le po nastopu pubertete.

Druga zdravila in zdravilo Retitren

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora in zdravili brez recepta.

Med zdravljenjem z zdravilom Retitren **ne uporabljajte dodatkov vitamina A ali tetraciklinov** (vrsta antibiotikov) ter drugih oblik zdravljenja na koži, ki preprečujejo akne. Lahko uporabljate vlažilna in mehčalna sredstva (kreme za kožo ali pripravke, ki preprečujejo izgubo vode in kožo mehčajo). Med jemanjem zdravila Retitren **se izogibajte uporabi površinskih keratolitičnih ali eksfoliativnih snovi** (ki spodbujajo luščenje kože) **proti aknam.**

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Retitren, če ste noseči.

Zdravilo Retitren zelo verjetno povzroča hude prirojene okvare (v medicinskem jeziku je teratogeno).

Zvišuje tudi možnost spontanega splava.

- **Zdravila Retitren ne smete uporabljati, če ste noseči.**
- **V času jemanja zdravila Retitren ali v enem mesecu po prenehanju zdravljenja ne smete zanositi.**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko postali noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Za več informacij o nosečnosti in kontracepciji, glejte poglavje 2 "Nosečnost in program za preprečevanje nosečnosti".

Dojenje

Če dojite, zdravila Retitren ne smete jemati. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko in lahko poškoduje vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem se vam vaš nočni vid lahko poslabša. To se lahko zgodi nenadoma. V redkih primerih se poslabšanje lahko nadaljuje tudi po koncu zdravljenja. Zelo redko so poročali o zaspanosti in omotičnosti. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Retitren vsebuje sojino olje, sorbitol in barvilo rdeče 4R (E124):

- Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.
- Zdravilo Retitren 10 mg: vsebuje 7,58 mg sorbitola na eno kapsulo.
Zdravilo Retitren 20 mg: vsebuje 24,26 mg sorbitola na ena kapsulo.
- Barvilo 4R (E124), rdeče lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Retitren

Pri jemanju zdravila Retitren natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni začetni odmerek je 0,5 mg na kilogram telesne mase na dan (0,5 mg/kg/dan). Če torej tehtate 60 kg, bo vaš začetni odmerek navadno 30 mg na dan.

Kapsule vzemite enkrat ali razdeljeno na dva odmerka na dan. Vzemite jih na poln želodec.

Pogoltnite jih cele, skupaj s hrano ali pijačo.

Po nekaj tednih vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek. To je odvisno od tega, kako napreduje vaše zdravljenje. Pri večini bolnikov odmerek znaša od 0,5 do 1,0 mg/kg/dan. Če menite, da je učinek zdravila Retitren premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate hude težave z ledvicami, boste navadno začeli z majhnim odmerkom (kot je 10 mg/dan), ki bo povečan do največjega odmerka, ki ga vaše telo še prenaša. Če vaše telo ne prenaša priporočenega odmerka, vam bodo morda predpisali manjši odmerek, kar pa lahko pomeni, da bo vaše zdravljenje daljše, večja pa je tudi možnost za ponovitev aken.

Zdravljenje običajno traja 16 do 24 tednov. Večina bolnikov potrebuje le eno zdravljenje. Akne se lahko izboljšujejo še do osem tednov po koncu zdravljenja. Z novim zdravljenjem navadno do takrat ne boste začeli.

V prvih tednih zdravljenja lahko pri nekaterih bolnikih pride do poslabšanja aken, vendar se običajno v nadaljevanju zdravljenja to popravi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Retitren, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč kapsul ali če je vaše zdravilo po pomoti zaužil nekdo drug, takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Retitren

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpuščenega odmerka ne vzemite in nadaljujte normalno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki večinoma izzvenijo med zdravljenjem ali po koncu zdravljenja. Nekateri pa so lahko resni in morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

Neželeni učinki, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč:

Bolezni kože

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

Resni kožni izpuščaji (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza), ki so lahko življenjsko ogrožajoči in potrebujejo takojšnjo zdravniško ukrepanje. Sprva se pojavijo kot okrogle lise, pogosto z mehurjem na sredini, običajno na rokah in dlaneh ali nogah in stopalih, bolj izraženi izpuščaji pa lahko vključujejo mehurje na prsnem košu in hrbtu. Pojavijo se lahko dodatni simptomi, kot so okužba očesa (konjunktivitis) ali razjeda v ustih, grlu ali nosu. Hude oblike izpuščajev lahko napredujejo do široko razširjenega lupljenja kože, ki je lahko življenjsko ogrožajoče. Pred nastopom teh resnih kožnih izpuščajev se pogosto pojavijo glavobol, povišana telesna temperatura, bolečina po telesu (gripi podobni simptomi).

Če se pri vas razvije resen izpuščaj ali ti kožni simptomi, prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Duševne motnje

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

- Depresija ali s tem povezane motnje. Znaki vključujejo slabo voljo ali spremembe razpoloženja, tesnobo, siljenje na jok.

- Poslabšanje obstoječe depresije.
- Nasilno ali agresivno vedenje.

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Nekateri bolniki so razmišljali o samopoškodovanju in samomoru (samomorne misli), nekateri so poskušali narediti samomor (poskus samomora), nekateri pa so storili samomor. Ti ljudje morda niso videti depresivni.
- Nenavadno vedenje.
- Znaki psihoze: izguba stika z resničnostjo, kot so prisluhi in prividi.

Takoj obvestite zdravnika, če imate znake katere od duševnih motenj. Zdravnik bo morda prekinil vaše zdravljenje z zdravilom Retitren. To morda ne bo dovolj, da bi ustavilo učinke: morda boste potrebovali več pomoči, in za to lahko poskrbi zdravnik.

Alergijske reakcije

Redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

- Resne (*anafilaktične*) reakcije: oteženo dihanje ali požiranje zaradi nenadno oteklega grla, obraza, ustnic in ust. Tudi nenadna oteklost rok, nog in gležnjev.

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Nenadno tiščanje v prsih, kratka sapa in sopenje, še posebno če imate astmo.

Če imate resno reakcijo, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

Če imate katero koli alergijsko reakcijo, prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite zdravnika.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogostnost neznan (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- Oslabelost mišic, ki je lahko potencialno življenjsko ogrožajoča, povezana je lahko s težavami s premikanjem rok ali nog, bolečimi, otečenimi površinami telesa z modricami, temno obarvanim urinom, zmanjšanim izločanjem ali neizločanjem urina, zmedenostjo ali dehidracijo. To so znaki rabdomiolize, razpada mišičnega tkiva, ki lahko vodi do odpovedi ledvic. To se lahko pojavi, če med zdravljenjem z zdravilom Retitren izvajate intenzivno fizično aktivnost.

Bolezni jeter in ledvic

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Rumena koža ali oči in utrujenost. To so lahko znaki hepatitisa. **Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite zdravnika.**
- Težave pri uriniranju (izločanju vode), otekle in zabuhle veke, občutek izjemne utrujenosti. To so lahko znaki vnetja ledvic. **Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite zdravnika.**

Bolezni živčevja

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Dalj časa trajajoči glavobol, skupaj s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanjem in spremembami vida, vključno z zamegljenim vidom. To so lahko znaki povišanega znotrajlobanjskega tlaka, še posebno če zdravilo Retitren jemljete z antibiotiki, ki se imenujejo tetraciklini. **Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite zdravnika.**

Bolezni prebavil

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Hude abdominalne (trebušne) bolečine s krvavo drisko ali brez nje, siljenje na bruhanje (navzea) in bruhanje. To so lahko znaki resne bolezni črevesja. **Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite zdravnika.**

Bolezni oči

Zelo redki neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Zamegljen vid.

Če se pri vas pojavi zamegljen vid, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite svojega zdravnika. Če opazite druge spremembe vida, obvestite zdravnika, kakor hitro je mogoče.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki zdravila Retitren (*pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- Suha koža, posebno ustnice in obraz, vneta koža, razpokane in vnete ustnice, kožni izpuščaji, rahlo srbenje in luščenje kože. Uporabljajte vlažilno kremo od začetka zdravljenja.
- Koža postane bolj občutljiva in pordela kot po navadi, še posebno na obrazu.
- Bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, še posebno pri otrocih in najstnikih. **Da bi se izognili poslabšanju težav s kostmi in mišicami**, med jemanjem zdravila Retitren zmanjšajte intenzivno telesno aktivnost.
- Vnetje očesa (*konjunktivitis*) in predela vek; oči postanejo suhe in vnete. Za nasvet o primernih kapljicah za oči povprašajte farmacevta. Če imate suhe oči in nosite kontaktne leče, boste morda morali nositi očala.
- Povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi.
- Spremembe v koncentraciji maščob v krvi (vključno z lipoproteini visoke gostote (HDL) in trigliceridi).
- Modrice, hitrejša krvavitve ali hitrejša strjevanje krvi – če so prizadete celice, ki pomagajo pri strjevanju krvi.
- Anemija – šibkost, omotica, bleda koža – če so prizadete rdeče krvne celice.

Pogosti neželeni učinki zdravila Retitren (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- Glavobol.
- Povišane vrednosti holesterola v krvi.
- Beljakovine ali kri v seču.
- Večja verjetnost za okužbe – če so prizadete bele krvne celice.
- Notranjost nosu postane suha, nastajajo kraste, ki povzročajo blage krvavitve iz nosu.
- Boleča ali vneta grlo in nos.
- Alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaj, srbečica. Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte z jemanjem zdravila Retitren in obvestite zdravnika.

Redki neželeni učinki zdravila Retitren (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*)

- Izpadanje las (*alopecija*). Ta učinek je po navadi začasen. Po zaključenem zdravljenju naj bi se stanje popravilo.

Zelo redki neželeni učinki zdravila Retitren (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov*)

- Morda boste ponoči slabše videli; poslabša se barvna slepota in razločevanje barv.
- Lahko se poveča občutljivost za svetlobo: morda boste potrebovali sončna očala za zaščito pred močno sončno svetlobo.
- Druge težave z vidom, kot so zamegljen vid, popačen vid, motnost očesa (*motnjava roženice, katarakta*).
- Čezmerna žeja; povečano izločanje seča; krvni testi kažejo na povišano raven sladkorja v vaši krvi. To so lahko znaki sladkorne bolezni.
- Med prvimi tedni zdravljenja lahko pride do poslabšanja aken, vendar naj bi se te sčasoma izboljšale.
- Vneta, otekla in temnejša koža kot po navadi, še posebno na obrazu.
- Čezmerno potenje ali srbečica.

- Artritis; spremembe v kosteh (upočasnjena rast, dodatna rast in spremembe v kostni gostoti); rast kosti, ki sicer še niso prenehale rasti, se lahko predčasno zaključijo.
- Nalaganje kalcija v mehkih tkivih, boleče tetive, visoke ravni razgradnih mišičnih produktov v krvi ob čezmerni telesni aktivnosti.
- Povečana občutljivost za svetlobo.
- Bakterijske okužbe ležišča nohta, spremembe nohtov.
- Otekanje z gnojnim izcedkom.
- Zadebelitev pooperativnih brazgotin.
- Povečana poraščenost.
- Konvulzije, zaspanost, omotica.
- Bezgavke lahko otečejo.
- Suho grlo, hripavost.
- Slabši sluh.
- Splošno slabo počutje.
- Visoke vrednosti sečne kisline v krvi.
- Bakterijske okužbe.
- Vnetje krvnih žil (včasih z modricami, rdečimi lisami).

Pogostnost neznana (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

- Temen oz. kot kola obarvan urin.
- Težave z doseganjem ali vzdrževanjem erekcije.
- Zmanjšana spolna sla.
- Otekanje prsi pri moških z občutljivostjo ali brez nje.
- Suhost nožnice.
- Sakroiliitis, vrsta vnetne bolečine v hrbtu, ki povzroča bolečino v zadnjici ali spodnjem delu hrbta.
- Vnetje sečnice.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Retitren

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Neuporabljene kapsule zdravila Retitren vrnite v lekarno.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Retitren

Učinkovina je izotretinoin.

Retitren 10 mg mehke kapsule: Ena kapsula vsebuje 10,00 mg izotretinoina.

Retitren 20 mg mehke kapsule: Ena kapsula vsebuje 20,00 mg izotretinoina.

Druge pomožne snovi so:

Vsebina kapsule: rafinirano sojino olje, vseracemni- α -tokoferol (E307), dinatrijev edetat (kot dihidrat), butilhidroksianizol (E320), delno hidrogenirano sojino olje, hidrogenirano rastlinsko olje, vosek, rumeni (E901).

Ovojnica kapsule: želatina, glicerol (98 % do 101 %), (E422), sorbitol, tekoči (nekristalizirajoči), (E420), prečiščena voda, titanov dioksid (E171), indigotin (samo zdravilo Retitren 20 mg mehke kapsule), (E132), črni železov oksid (samo zdravilo Retitren 10 mg mehke kapsule), (E172), barvilo rdeče4R (E124).

Izgled zdravila Retitren in vsebina pakiranja

Retitren 10 mg mehke kapsule so svetlovijolične, ovalne, mehke želatinske kapsule, dolge 10 mm in široke 7 mm, ki vsebujejo rumeno/oranžno neprozorno viskozno tekočino.

Retitren 20 mg mehke kapsule so kostanjevo rjave, ovalne, mehke želatinske kapsule, dolge 13 mm in široke 8 mm, ki vsebujejo rumeno/oranžno neprozorno viskozno tekočino.

Pakiranje:

30 kapsul (2 x 15) v PVC/PVDC/Al pretisnem dvojnem traku.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Ljubljana

Dvoržakova ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 3. 2022.

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo v navodilu za uporabo. Iste informacije so na voljo tudi na URL naslovu: www.jazmp.si/dokumenti/ na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.