

Navodilo za uporabo

Roaccutane 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.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja 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 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 farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Roaccutane in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Roaccutane vsebuje *izotretinoin* – snov, ki je derivat vitamina A in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo *retinoidi* (za zdravljenje aken).

Roaccutane je indiciran za zdravljenje hujših oblik aken (kot so *nodulocistične* ali *konglobirane* akne ali akne, ki povzročajo trajne brazgotine) pri odraslih in mladostnikih. Zdravilo Roaccutane boste prejeli, če se vaše akne niso izboljšale po ustrezni standardni obliki zdravljenja, vključno s sistemskimi antibiotiki in lokalnim zdravljenjem.

Zdravila Roaccutane se ne sme uporabljati za zdravljenje aken, ki se pojavljajo pred puberteto, in pri otrocih, mlajših od 12 let.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Roaccutane

Ne jemljite zdravila Roaccutane

- Če ste noseči ali dojite.
- Če obstaja možnost, da zanosite, morate slediti previdnostnim ukrepom v poglavju “Nosečnost in program za preprečevanje nosečnosti”, glejte odstavek “Opozorila in previdnostni ukrepi”.
- Če ste alergični na *izotretinoin*, arašide ali sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate bolezen jeter.
- Če imate pomembno povišane vrednosti maščob v krvi (npr. visok holesterol ali trigliceridi).
- Če imate preveliko količino vitamina A v telesu (*hipervitaminozo A*).
- Če se sočasno zdravite s tetraciklini (*vrsto antibiotikov*) (glejte Druga zdravila in zdravilo Roaccutane).

Če se karkoli od naštetega nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Roaccutane.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Roaccutane 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 Roaccutane se namreč lahko vaše razpoloženje spremeni.

Posvetujte se z zdravnikom, če med zdravljenjem z zdravilom Roaccutane občutite vztrajno bolečino v spodnjem delu hrbta ali zadnjici. Ti simptomi so lahko znaki sakroilitisa, vrste vnetne bolečine v hrbtu. Zdravnik bo morda prekinil zdravljenje z zdravilom Roaccutane 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.

Program za preprečevanje nosečnosti

Bolnice, ki so noseče, ne smejo jemati zdravila Roaccutane

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 Roaccutane jemljete le kratek čas med nosečnostjo.

- Zdravila Roaccutane ne smete jemati, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.
- Zdravila Roaccutane ne smete jemati, če dojite. Zdravilo lahko prehaja v materino mleko in lahko škoduje vašemu otroku.
- Zdravila Roaccutane 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 Roaccutane lahko predpiše le pod strogimi pravili. To je zaradi tveganja za hude prirojene okvare (poškodbe nerojenega otroka).

Ta pravila so:

- Zdravnik vas mora seznanimi 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 Roaccutane.

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

- 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 Roaccutane, 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 Roaccutane

- Strinjati se morate z rednimi kontrolnimi obiski zdravnika (najbolje vsak mesec).
- Strinjati se morate, da boste opravili 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 Roaccutane (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.
- 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 Roaccutane zanosite, **takoj prenehajte z jemanjem zdravila** in se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vas bo mogoče napotil k specialistu po nasvet.

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

Vaš zdravnik ima gradivo z informacijami o preprečevanju nosečnosti za bolnice, ki jemljejo zdravilo Roaccutane, in vam ga mora izročiti.

Za podaljšanje zdravljenja je potreben nov recept. Vsak recept je veljaven samo sedem dni.

Nasveti za moške

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

Dodatni previdnostni ukrepi

Tega zdravila ne smete deliti z nikomer. Neporabljene kapsule po zaključenem zdravljenju vrnite farmacevtu.

Med zdravljenjem s tem zdravilom in mesec dni po koncu zdravljenja z zdravilom Roaccutane ne smete darovati krvi kot krvodajalec. Če namreč nosečnica prejme vašo kri, se lahko njen otrok rodi z okvarami.

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.

Nasveti za vse bolnike

- **Obvestite svojega zdravnika, če ste kdaj imeli duševno bolezen** (vključno z depresijo, samomorilnim vedenjem ali psihozo) ali če jemljete zdravila proti kateri od teh bolezni.
- **Med uporabo zdravila Roaccutane 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 Roaccutane 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 Roaccutane, poiščite nujno zdravniško pomoč in povejte, da jemljete to zdravilo.
- **Omejite intenzivno telovadbo in fizično aktivnost.** Zdravilo Roaccutane lahko povzroči bolečine v mišicah in sklepih, še posebno pri otrocih in najstnikih, če ti izvajajo intenzivno fizično aktivnost.
- **Zdravilo Roaccutane je povezano z vnetno boleznijo črevesja.** Vaš zdravnik vam bo ukinil zdravilo Roaccutane, če imate hudo krvavo drisko, v preteklosti pa niste imeli bolezni prebavil.
- **Zdravilo Roaccutane 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 Roaccutane prenehati.
- **Pri uporabi zdravila Roaccutane so poročali tudi o benigni intrakranialni hipertenziji**, v nekaterih primerih so sočasno jemali tetracikline (vrsto antibiotikov). Prenehajte z jemanjem zdravila Roaccutane 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 Roaccutane lahko poviša koncentracije jetrnih encimov v krvi.** Zdravnik bo opravil krvne teste pred zdravljenjem, med njim in po zdravljenju z zdravilom Roaccutane, da bo te koncentracije preverjal. Če bodo koncentracije ostale visoke, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Roaccutane ali prekinil zdravljenje.
- **Zdravilo Roaccutane pogosto poviša raven maščob**, kot so holesterol ali trigliceridi v krvi. Zdravnik bo te vrednosti preverjal pred zdravljenjem z zdravilom Roaccutane, med njim in po njem. Najbolje je, da med zdravljenjem ne pijete alkoholnih pijač ali vsaj zmanjšate njihovo uporabo. Obvestite zdravnika, če že imate visoko raven maščob v krvi, sladkorno bolezen (visoko raven sladkorja v krvi), čezmerno telesno maso ali ste alkoholik. Morda bodo pri vas pogostejše preverjali te vrednosti. Če bodo koncentracije maščob v krvi med zdravljenjem ostale visoke, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Roaccutane ali prekinil zdravljenje.
- **Obvestite svojega zdravnika, če imate težave z ledvicami.** Zdravnik vam bo morda na začetku zdravljenja predpisal manjši odmerek zdravila Roaccutane in nato odmerek povečal do največjega odmerka, ki ga boste še prenašali.

- **Zdravilo Roaccutane lahko poviša koncentracijo krvnega sladkorja.** V redkih primerih lahko povzroči sladkorno bolezen. Zdravnik bo med zdravljenjem meril koncentracijo 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 sredstva z visokim zaščitnim faktorjem (SPF 15 ali več).
- **Ne uporabljajte kozmetičnih postopkov na koži.** Zdravilo Roaccutane lahko naredi vašo kožo bolj občutljivo. Med zdravljenjem z zdravilom Roaccutane 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, draženje kože ali redko tudi spremembe v barvi kože.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Roaccutane pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva. Ni namreč znano, ali je zdravilo varno in učinkovito v tej starostni skupini.

Zdravila Roaccutane se ne sme uporabljati za zdravljenje aken, ki se pojavljajo pred puberteto, in pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Roaccutane

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

- **Ne jemljite dodatkov vitamina A ali tetraciklinov (vrste antibiotikov)** in ne uporabljajte izdelkov za zdravljenje aken med tem, ko se zdravite z zdravilom Roaccutane. Uporaba vlažilcev ali emolientov (kreme za kožo ali pripravki, ki preprečujejo izgubo vode in mehčajo kožo) je dovoljena.
- Med jemanjem zdravila Roaccutane **se izogibajte uporabi površinskih keratolitičnih ali eksfoliativnih snovi** (ki spodbujajo luščenje kože) **proti aknam.**

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 kontracepciji, nosečnosti in dojenju glejte poglavje 2 “Program za preprečevanje nosečnosti”.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na vaš nočni vid. Spremembe se lahko pojavijo naenkrat. V redkih primerih se lahko to nadaljuje tudi po koncu zdravljenja. Redko so poročali o zaspanosti in omotičnosti. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Roaccutane vsebuje sorbitol in sojino olje

To zdravilo vsebuje 3,20 mg-4,86 mg sorbitola v eni 20-mg kapsuli.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Roaccutane

Pri jemanju zdravila Roaccutane natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 na dan ali razdeljeno na dva odmerka na dan.

Vzemite jih na poln želodec. Pogoltnite jih cele, skupaj s pijačo ali grizljajem hrane.

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 mg/kg telesne mase na dan. Če menite, da je učinek zdravila Roaccutane premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

Med prvimi tedni zdravljenja lahko pride do poslabšanja aken, vendar se bo v nadaljevanju zdravljenja to popravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Roaccutane, kot bi smeli

Če ste zaužili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, ali je vaše zdravilo po pomoti zaužil nekdo drug, takoj pokličite svojega zdravnika, farmacevta ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Roaccutane

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.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki, povezani z jemanjem izotretinoina, so odvisni od velikosti odmerka. Neželeni učinki po spremembi odmerka ali prekinitvi zdravljenja večinoma izginejo, nekateri pa so lahko prisotni še po končanem zdravljenju. Nekateri neželeni učinki so lahko resni in morate takoj poiskati zdravniško pomoč.

Neželeni učinki, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč:

Bolezni kože

Pogostnost neznana (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 Roaccutane in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Duševne motnje

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Nekateri bolniki so razmišljali o samopoškodovanju in samomoru (samomorilne 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 prisluhi in prividi.

Takoj obvestite zdravnika, če imate znake katere od duševnih motenj. Zdravnik bo morda prekinil vaše zdravljenje z zdravilom Roaccutane. 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Resne (anafilaktične) reakcije: oteženo dihanje ali požiranje zaradi nenadno oteklega grla, obraza, ustnic in ust. Tudi nenadno otekle roke, noge in gležnji.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo 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 pokličite nujno medicinsko pomoč.

Če imate katero koli alergično reakcijo, prenehajte jemati zdravilo Roaccutane in obvestite svojega zdravnika.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogostnost neznana (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 Roaccutane izvajate intenzivno fizično aktivnost.

Bolezni jeter in ledvic

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

- Rumena koža ali oči, utrujenost. To so lahko znaki hepatitisa. **Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Roaccutane in obvestite svojega zdravnika.**
- Težave z uriniranjem (izločanjem vode), otekle in zabuhle veke, občutek prekomerne utrujenosti. To so lahko znaki vnetja ledvic.

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Roaccutane in obvestite svojega zdravnika.

Bolezni živčevja

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

- Dalj časa trajajoči glavobol, skupaj z občutkom slabosti (navzea), bruhanjem in spremembami vida, vključno z zamegljenim vidom. To so lahko znaki za povišan znotrajlobanjski tlak (benigno intrakranialno hipertenzijo), še posebno če zdravilo Roaccutane jemljete z antibiotiki tetraciklini. **Takoj prenehajte jemati zdravilo Roaccutane in obvestite svojega zdravnika.**

Bolezni prebavil

Zelo redki učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Hude abdominalne (trebušne) bolečine s krvavo drisko ali brez nje, občutek slabosti (*navzea*) in bruhanje. To so lahko znaki resne bolezni črevesja. **Takoj prenehajte jemati zdravilo Roaccutane in obvestite svojega zdravnika.**

Bolezni oči

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

- Zamegljen vid.

Če se pri vas pojavi zamegljen vid, takoj prenehajte jemati zdravilo Roaccutane in obvestite svojega zdravnika. Če opazite druge spremembe vida, obvestite svojega zdravnika, kakor hitro je mogoče.

Drugi neželeni učinki

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

- Suha koža, posebno ustnice in obraz, vnetja kože, 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 Roaccutane 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, blede koža – če so prizadete rdeče krvne celice.

Pogosti neželeni učinki zdravila Roaccutane (*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.
- Bolečje ali vneto grlo in nos.
- Alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji, srbečica. Če imate alergijsko reakcijo, prenehajte z jemanjem zdravila Roaccutane in obvestite svojega zdravnika.

Redki neželeni učinki zdravila Roaccutane (*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 Roaccutane (*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.

- Vnetja, oteklina 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 slaba.
- 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 medicinsko sestro. 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 ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)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 Roaccutane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznak Uporabno do/EXP.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Kapsule, ki jih ne potrebujete več, vrnite farmacevtu. Obdržite jih le, če vam je tako naročil zdravnik.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Roaccutane

- **Učinkovina** je izotretinoin.
- **Druge sestavine zdravila** so rafinirano sojino olje, hidrogenirano sojino olje, delno hidrogenirano sojino olje, rumeni vosek (E 901), želatina (E 441), 85-odstotni glicerol (E 422), sorbitol (E 420) (glejte poglavje 2), manitol (E 421) in hidrogenirani hidrolizirani škrob, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172), tiskarsko črnilo, ki vsebuje modificiran šelak (E 904), črni železov oksid (E 172) in propilenglikol.

Izgled zdravila Roaccutane in vsebina pakiranja

Zdravilo Roaccutane so 20-mg mehke kapsule.

So ovalne oblike, neprozorne, rjavo-rdeče in bele barve z napisom ROA 20.

Na voljo so v škatli s pretisnimi omoti po 20, 30, 50 ali 100 kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Stegne 13G

1000 Ljubljana

Proizvajalec

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str.1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Estonija, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irska):

Roaccutane

Madžarska: Roaccutan

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 3. 2022

Drugi viri informacij

Podrobne in posodobljene informacije o tem zdravilu so na voljo pod QR kodo, vključeno v to navodilo za uporabo, ki jo preberete s pametnim telefonom. Iste informacije so na voljo tudi na URL naslovu: <http://www.jazmp.si/dokumenti/> na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

