

Листовка: информация за пациента

Roaccutane® 20 mg soft capsules
Роакутан 20 mg меки капсули

Изотретиноин (*Isotretinoin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Роакутан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роакутан
3. Как да приемате Роакутан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Роакутан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030084
Разрешение №	23216 / 22-08-2013
Одобрение №/.....

1. Какво представлява Роакутан и за какво се използва

Роакутан съдържа *изотретиноин* – вещество, свързано с витамин А и което принадлежи към група лекарства, известни като *ретиноиди*.

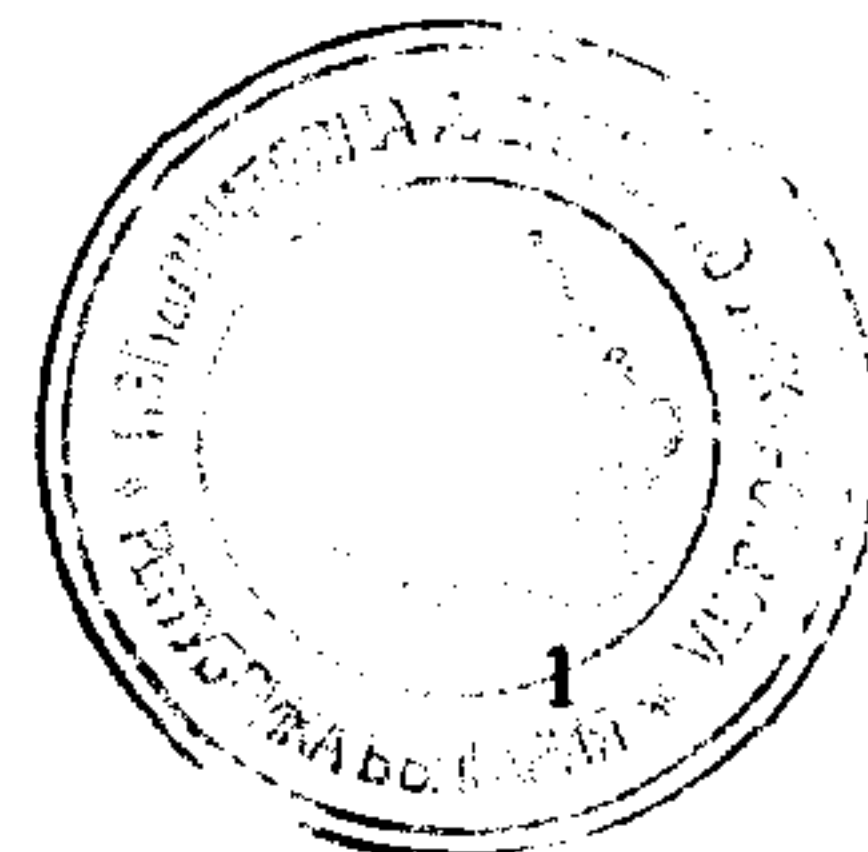
Роакутан се използва за лечение на тежки форми на акне (като нодуларно или конfluиращо акне, или акне с риск от постоянни белези) особено при пациенти, които не се поддават на друго лечение, включващо антибактериални средства или локална терапия.

Лечението с Роакутан трябва да става под контрола на дерматолог (лекар-специалист в областта на кожните болести).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роакутан

Не приемайте Роакутан

- ако сте алергични към фъстъци или соя, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това лекарство съдържа соево масло и изотретиноин. За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6. *Съдържание на опаковката и допълнителна информация* в края на тази листовка.
- ако сте бременна или предполагате, че може да сте бременна;
- ако кърмите;
- ако имате чернодробно заболяване;



- ако имате много високи нива на масти в кръвта (например, високи стойности на холестерол или триглицериди);
- ако имате много високи нива на витамин А в кръвта (*хипервитаминоза А*);
- ако приемате антибиотици, наречени тетрациклини;
- ако лекуващият Ви лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като фруктоза или сорбитол;

Ако някое от тези неща се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Роакутан.

Да не се използва Роакутан при деца под 12-годишна възраст.
Да се използва при деца над 12 години само след настъпване на пубертета.

Специални предупреждения и предпазни мерки при Роакутан
Да не се приема по време на бременност.

Важни съвети към жените

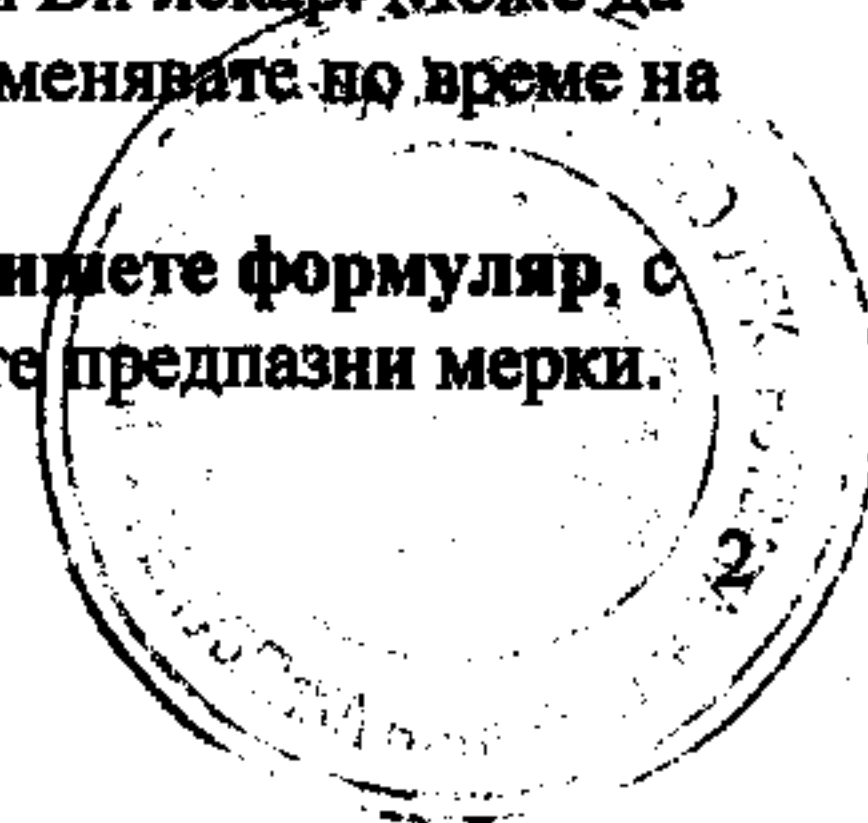
Има вероятност Роакутан да увреди нероденото Ви бебе (на медицински език това се нарича *тератогенно действие*). Роакутан увеличава също и риска от аборт.

- Не трябва да приемате Роакутан, когато сте бременна.
- Не трябва да приемате Роакутан, ако кърмите. Има вероятност лекарството да премине в кърмата Ви и да увреди Вашето бебе.
- Не трябва да приемате Роакутан, ако има вероятност да забременеете по време на лечението или един месец след края на лечението.

На жени, които може да забременеят, Роакутан се предписва само ако се спазват много строги правила поради риска от малформации (увреждане на нероденото дете).

Правилата са следните:

- Трябва да вземате Роакутан само ако имате тежка форма на акне, което не се е подобрило след други видове лечение против акне, включително антибиотици и препарати за приложение върху кожата.
- Лекуващият Ви лекар трябва да Ви е обяснил риска от малформации: Вие сте разбрали защо не трябва да забременявате и какво трябва да правите, за да предотвратите бременност.
- Трябва да сте обсъдили методите за контрацепция (контрол на раждаемостта) с лекуващия си лекар. Той/тя ще Ви даде информация относно предпазването от забременяване. Той или тя може да Ви насочат към специалист за консултация по отношение на контрацепцията.
- Трябва да сте съгласни да използвате един или, за предпочитане, два ефективни метода за контрацепция, включително презервативи или шапчица със спермицид, в продължение на един месец преди началото на лечение с Роакутан, по време на лечението и един месец след преустановяването му. Преди започване на лечението лекуващият Ви лекар ще Ви помоли да си направите тест за бременност, който трябва да бъде отрицателен.
- Вие трябва да прилагате контрацепция дори и ако нямате менструация или ако в момента не сте сексуално активна (освен ако лекуващият лекар не реши, че това не е необходимо).
- Вие трябва да сте наясно, че е необходимо да се провеждат **ежемесечни контролни прегледи** и да се правят допълнителни тестове за бременност според преценката на лекуващия Ви лекар. Може да направите тест и 5 седмици след спиране на приема на Роакутан. Не трябва да забременявате по време на лечението и един месец след това.
- Лекуващият лекар може да помоли Вас (или Вашия настойник) да подпишете формуляр, с който се потвърждава, че сте информирани за рисковете и че приемате необходимите предпазни мерки.



Ако забременеете, докато приемате Роакутан, или през месеца след спиране на лечението, незабавно спрете приема на лекарството и се свържете с лекуващия си лекар. Той или тя може да Ви изпратят при специалист за консултация.

Вашият лекар има писмена информация, която трябва да Ви покаже, по отношение на бременността и предпазването от бременност, предназначена за пациенти, приемащи Роакутан. Ако все още не сте се запознали с този материал, попитайте Вашия лекар.

Съвети към мъжете

Роакутан, изглежда, не уврежда спермата. Много ниски нива на изотретиноин се намират в спермата на мъже, които приемат Роакутан, но тези количества са много малки, за да увредят нероденото дете на Вашата партньорка.

Не забравяйте, че не трябва да давате лекарството си на други хора, особено на жени.

Съвети към всички пациенти

- Уведомете лекуващия си лекар, ако някога сте имали психично заболяване (включително депресия, суицидно поведение или психози) или ако приемате лекарства за някое от тези състояния.
- Роакутан обикновено увеличава мастите в кръвта като холестерол или триглицериди. Лекуващият лекар ще изследва нивата им в кръвта Ви преди, по време и след лечението с Роакутан. Най-добре би било да не консумирате алкохолни напитки или поне по време на лечението да намалите количество, което обичайно консумирате. Уведомете лекуващия си лекар, ако вече имате високо ниво на масти в кръвта, диабет (повишена кръвна захар), ако имате наднормено тегло или употребявате голямо количество алкохол. Може да се наложи по-често да Ви се правят изследвания на кръвта. Ако нивото на мастите в кръвта Ви остане високо, лекуващият лекар може да намали дозата Ви или да преустанови лечението Ви с Роакутан.
- Роакутан може да увеличи нивото на чернодробните ензими. Лекуващият лекар ще Ви направи кръвни изследвания преди, по време и след лечението с Роакутан, за да провери тези нива. Ако те останат високи, лекуващият лекар може да намали дозата Ви или да преустанови лечението Ви с Роакутан.
- Роакутан може да увеличи нивата на кръвната захар. В редки случаи хората може да развият диабет. Лекуващият Ви лекар може да проследява нивата на кръвната захар по време на лечението особено ако вече имате диабет, ако сте с наднормено тегло или употребявате голямо количество алкохол.
- Кожата Ви може да стане суха. По време на лечението използвайте маз или крем за овлажняване на кожата, както и балсам за устни. За да предотвратите дразненето на кожата, трябва да избягвате употребата на эксфолиращи продукти или средства против акне.
- Избягвайте прекомерното излагане на слънце и не използвайте ултравиолетова лампа или солариум. Кожата Ви може да стане по-чувствителна към слънчева светлина. Преди да излезете на слънце, употребявайте слънцезащитни средства с висок защитен фактор (SPF 15 или по-висок).
- Не подлагайте кожата си на козметични процедури. Роакутан може да направи кожата Ви по-лесно ранима. Не си правете кола маска (обезкосмяване) с восък, абразионни процедури върху кожата или лазерно лечение (отстраняване на роговата тъкан на кожата или белези) по време на лечението или най-малко 6 месеца след лечението. Те може да причинят образуването на белези или да предизвикат дразнене на кожата, или в редки случаи да предизвикат пигментни промени на кожата Ви.
- Намалете интензивните упражнения и физическата активност. Роакутан може да предизвика болка в мускулите и ставите особено при деца и тийнейджъри.
- Не приемайте хранителни добавки, съдържащи витамин А, докато се лекувате с Роакутан. Едновременният им прием може да увеличи риска от нежелани реакции.
- Не трябва да дарявате кръв както по време на лечението, така и не по-малко от един месец след лечение с Роакутан. Ако Вашата кръв се прелее на бременна жена, бебето може да се роди с малформации.

Шофиране и работа с машини



Възможно е по време на лечението да не виждате добре нощем. Тези промени може да настъпят внезапно. В редки случаи, това може да продължи и след спиране на лечението. Рядко се съобщава за сънливост и замаяност. Ако това се случи с Вас, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Прием на други лекарства

Не приемайте витамин А или тетрациклини (вид антибиотици) и не използвайте никакви други средства за лечение на акне, докато приемате Роакутан. Допуска се употреба на омекотяващи средства или емолиенти (кремове, които се прилагат върху кожата, или продукти, които предотвратяват загубата на вода и имат омекотяващ ефект върху кожата).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

3. Как да приемате Роакутан

Винаги приемайте Роакутан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза е 0,5 mg на килограм телесно тегло на ден (0,5 mg/kg/дневно); така че, ако тежите 60 kg, Вашата доза обикновено ще започне с 30 mg дневно.

Приемайте капсулите един или два пъти дневно. Не ги приемайте на гладно. Приемайте капсулите цели, с течност, или с малко храна.

След няколко седмици Вашият лекар може да коригира дозата Ви. Това зависи от начина, по който Ви се повлияват от лекарството си. При повечето пациенти дозата е между 0,5 и 1,0 mg/kg/дневно. Ако считате, че ефектът на Роакутан е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате тежко бъбречно заболяване, лечението обикновено започва с по-ниска доза (например, 10 mg/дневно), която ще се повишава, докато достигне максимално поносимата от организма Ви доза. Ако организмът Ви не може да понесе препоръчаната доза, може да Ви бъде предписана по-ниска доза: това може да означава, че ще се лекувате по-дълго и че има вероятност акнето при Вас да се развие отново.

Курсът на лечение обикновено продължава 16 до 24 седмици. Повечето пациенти се нуждаят само от един терапевтичен курс. При Вас състоянието на акнето може да продължи да се подобрява до 8 седмици след лечението. Обикновено до тогава няма да сте започнали друг курс на лечение.

При някои хора акнето може да се влоши през първите седмици на лечение и обикновено се подобрява в хода на лечението.

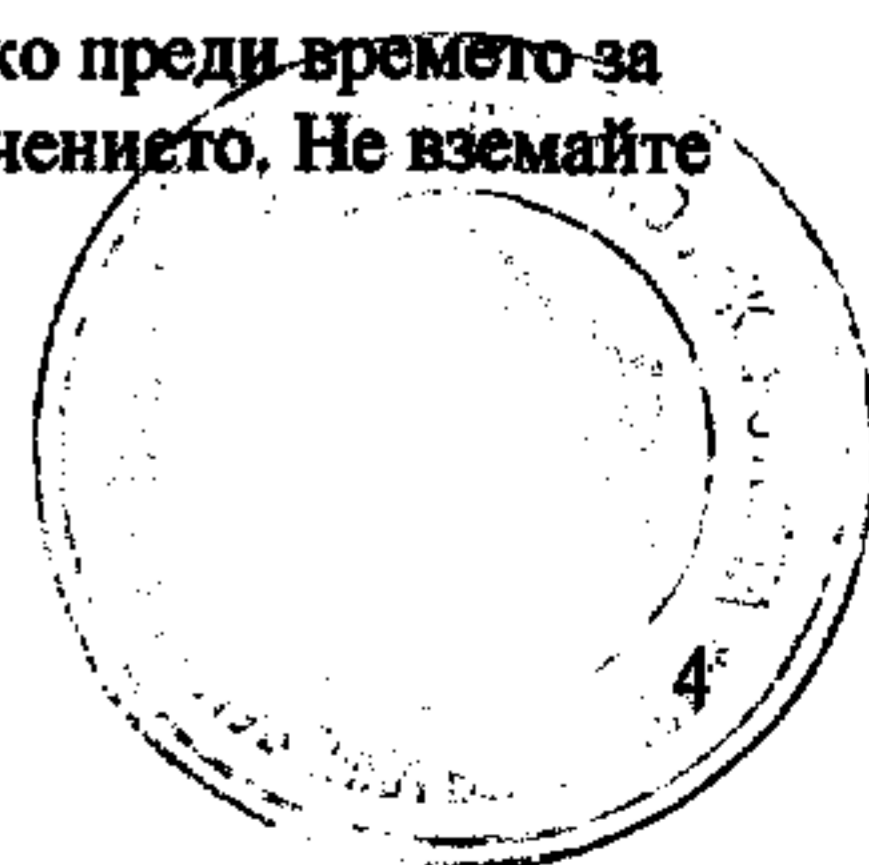
Ако сте приели повече от необходимата доза Роакутан

Ако приемете твърде много меки капсули или ако някой друг погрешка вземе от Вашето лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или посетете най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Роакутан

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото се може по-скоро. Ако обаче това е малко преди времето за прием на следващата доза, не вземайте пропуснатата доза и продължете нормално лечението. Не вземайте двойна доза (две дози непосредствено една след друга).

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства Роакутан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Реакциите често намаляват или изчезват при преустановяване на лечението. Лекуващият лекар може да Ви помогне да се справите с тях.

Психични нарушения

Рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 1000 души)

- Депресия или сродни нарушения. Признаците включват чувство на тъга или празнота, промени в настроението, тревожност, пристъпи на плач, раздразнителност, липса на удоволствие или интерес при извършване на социални или спортни дейности, твърде много или твърде малко сън, промени в теглото или в апетита, намаление на успеваемостта в училище или в работата, или затруднена концентрация.
- Влошаване на съществуваща депресия.
- Буйстване или агресивно поведение.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- При някои хора са се появявали мисли за самоанаряване или за прекратяване на собствения си живот (суицидни мисли), опитвали са се да сложат край на живота си (опити за самоубийство) или са слагали край на живота си (самоубийство). Такива хора може и да не изглеждат депресирани.
- Необичайно поведение.
- Признаци на психоза: загуба на контакт с реалността като чуване на гласове или виждане на неща, които не съществуват.

Незабавно се свържете с лекуващия си лекар, ако се появят признаци на някои от тези психични проблеми. Лекуващият лекар може да Ви каже да спрете приема на Роакутан. Това може да не е достатъчно за отзвучаване на ефектите. Може да имате нужда от допълнителна помощ и лекуващият лекар може да Ви съдейства за това.

Алергични реакции

Рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 1000 души)

- Сериозни (*анафилактични*) реакции: затруднение при дишане или преглъщане, предизвикано от внезапно подуване на гърлото, лицето, устните и устата; също така внезапно подуване на ръцете, краката и глезените.
- Алергични реакции като обрив, сърбеж.

Ако получите сериозна реакция, незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Ако имате алергична реакция, спрете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар.

Проблеми с кожата и косата

С неизвестна честота

- Сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), които са потенциално животозастрашаващи и налагат незабавен преглед от лекар. Те се появяват първоначално под формата на кръгли петна, често с централно разположени мехури, обикновено върху ръцете и дланите или краката и ходилата, като при по-тежките обриви мехурите може да обхванат гърдния кош и гърба. Може да възникнат допълнителни симптоми на инфекция на очите (конюнктивит) или язви на устата, гърлото или носа. Обривът може да прогресира до обелване на кожата, което може да бъде животозастрашаващо. Тези сериозни обриви по кожата често са предшествани от главоболие, треска, болки в тялото (грипоподобни симптоми).

Ако се появят подобен обрив или симптоми, спрете приема на Роакутан и незабавно се свържете с Вашия лекар.



Много често срещани реакции (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- Сухота на кожата, особено на устните и лицето; възпалена кожа, напукани и възпалени устни, обрив, лек сърбеж и слабо лющене на кожата. Използвайте овлажняващ крем от началото на лечението.
- Кожата става по-ранима и по-зачервена от обикновено, особено в областта на лицето.

Рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 1000 души)

- Косопад (*алопеция*). Това обикновено е само временно. Косата Ви трябва да се върне към нормалното си състояние след края на лечението.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Акнето може да се влоши през първите няколко седмици, но с времето симптомите ще се подобряват.
- Възпалена, подпухнала кожа, по-тъмна от обикновено, особено в областта на лицето.
- Прекомерно потене или сърбеж.
- Повишена чувствителност към светлина.
- Бактериални инфекции в основата на ноктите, промяна на ноктите.
- Подуване, секретирание, гной.
- Удебеляване на белезите след операция.
- Засилване на окосмяването.

Проблеми с черния дроб и бъбреците

Много често срещани реакции (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- Повишени чернодробни ензими, наблюдавани при изследвания на кръвта.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Пожълтяване на кожата или очите, чувство на умора. Това може да бъдат признаци на хепатит. Веднага преустановете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар.
- Затруднения при уриниране (отделяне на урина), подути и отекли клепачи, чувство на крайна умора. Това може да бъдат признаци на възпаление на бъбреците. Веднага преустановете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар.

Нарушения на нервната система

Често срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 души)

- Главоболие.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Продължително главоболие, придружено с гадене, повръщане и промяна на зрението, включително замъглено виждане. Това може да са признаци на *доброкачествена вътречерепна хипертония* особено ако Роакутан се приема с антибиотици, наречени тетрациклини. Веднага преустановете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар.
- Гърчове, сънливост, замаяване.

Стомашно-чревни нарушения

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Силна абдоминална (коремна) болка, със или без тежка кървава диария, гадене и повръщане. Това може да са признаци на сериозно заболяване на червата. Веднага преустановете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар.

Нарушения на кръвта

Много често срещани реакции (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- По-лесно кръвонасядане, кървене или кръвосъсирване - ако са засегнати клетките, които участват в кръвосъсирването.
- Анемия – слабост, замаяване, бледа кожа - ако са засегнати червените кръвни клетки.
- По-голяма податливост на инфекции - ако са засегнати белите кръвни клетки.



Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Лимфните възли може да се подуят.

Нарушения на очите

Много често срещани реакции (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- Възпаление на очите (*конюнктивит*) и в областта на клепачите; чувство на сухота и дразнене в очите. Консултирайте се с фармацевт за подходящи очни капки. Ако получите сухота в очите и носите контактни лещи, може да се наложи да ги замените с очила.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Може за виждате по-лошо нощем; цветната слепота и цветното зрение се влошават.
- Може да се засили чувствителността към светлина; може да се наложи да носите слънчеви очила, за да предпазите очите си от твърде ярка слънчева светлина.
- Други зрителни проблеми, включително замъглено виждане, изкривено зрение, замъгляване на очите (*петна по роговицата, катаракта*).

Ако получите замъглено виждане, веднага преустановете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар. Ако зрението Ви се засегне по някакъв друг начин, уведомете лекуващия си лекар при първа възможност.

Проблеми с ушите, носа и гърлото

Често срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 души)

- Вътрешността на носа изсъхва и се образуват корички, които предизвикват слабо кървене от носа.
- Болки или възпаление на гърлото или носа.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Сухота в гърлото, дрезгав глас.
- Внезапно стягане в гърдите, затруднение в дишането и хрипове особено ако имате астма.
- Затруднения със слуха.

Диабет

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Прекомерна жажда; чести позиви за уриниране; кръвните изследвания показват повишени нива на кръвната захар. Всички те може да бъдат признаци на диабет.

Кости и мускули

Много често срещани реакции (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- Болка в гърба, мускулна болка, ставна болка, особено при деца и тийнейджъри.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Артрит, костни нарушения (забавен растеж, прекомерен растеж и промени в костната плътност). Растежът на костите може да спре.
- Отлагане на калций в меките тъкани, болки в сухожилията, високи нива на разпадни продукти на мускулите в кръвта, ако спортувате усилено.
- Неестествено разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (*рабдомиолиза*).

За да избегнете влошаването на проблеми с костите или мускулите, намалете интензивната физическа дейност, докато се лекувате с Роакутан.



Други видове реакции

Много често срещани реакции (може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души)

- Променени нива на мастите в кръвта (включително холестерол с висока плътност или триглицериди).

Често срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 души)

- По-високи нива на холестерол в кръвта.
- Белтък или кръв в урината.

Много рядко срещани реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Общо неразположение.
- Високи нива на пикочна киселина в кръвта.
- Бактериални инфекции.
- Възпаление на кръвоносните съдове (понякога с кръвонасядания, червени петна по кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Роакутан

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Блистери от двупластово фолио (PVC/PVDC) – алуминий:

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Не използвайте Роакутан след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребеното лекарство върнете в аптеката. Пазете го само ако така Ви е казал Вашият лекар.

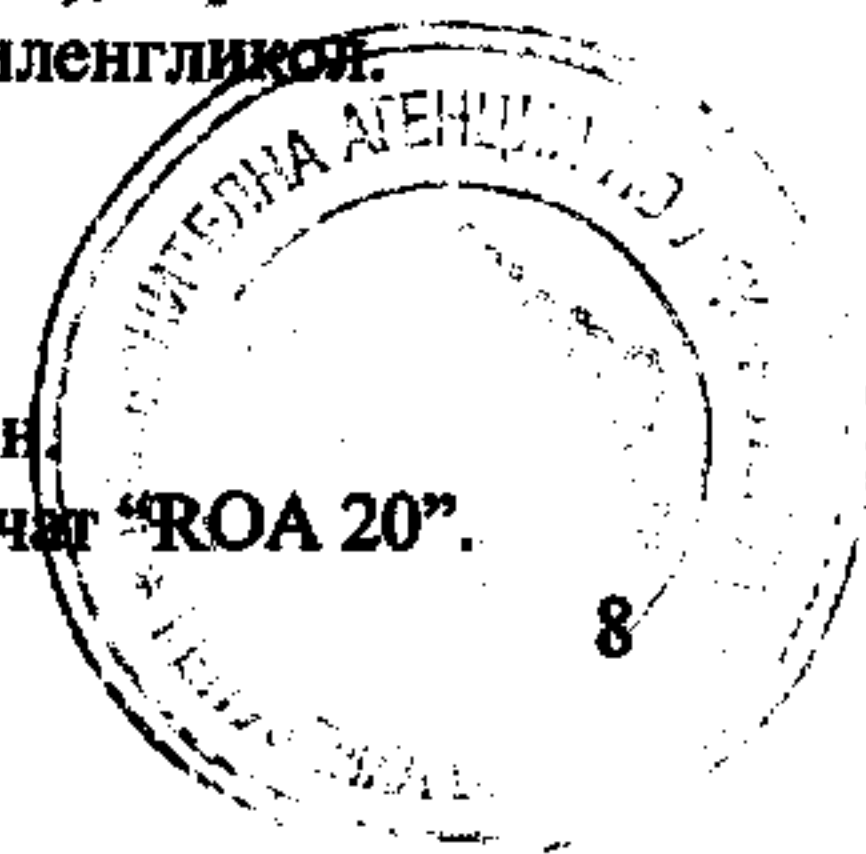
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Роакутан

- Активното вещество в Роакутан е: изотретиноин.
- Другите съставки са: пчелен восък, жълт; соево масло, рафинирано; соево масло, хидрогенирано; соево масло, частично хидрогенирано; желатин; глицерол 85 %; карион 83 (съдържащ сорбитол (E420); манитол; хидрогенирани нишестени хидролизати); титанов диоксид (E171); червен железен оксид (E172); шеллак модифициран; черен железен оксид (E172), пропиленгликол.

Как изглежда Роакутан и какво съдържа опаковката

Роакутан се предлага под формата на меки капсули, които съдържат 20 mg изотретиноин. Тези капсули са овални, непрозрачни меки капсули в кафяво-червено и бяло, с черен печат "ROA 20".



Капсулите се продават в блистери по 30 или 100 броя в една опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Юли 2013 г.

Допълнителна информация

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, обръщайте се към представителя на F.Hoffmann-La Roche в България.

Адресът е:

Рош България ЕООД
ул. „Бяло поле“ № 16
София 1618
тел: (02) 818 4444

