

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Roaccutane 10 mg capsule moi

Isotretinoin

ATENȚIONARE

ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI

Femeile trebuie să utilizeze contracepție eficace

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Roaccutane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Roaccutane
3. Cum să utilizați Roaccutane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roaccutane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Roaccutane și pentru ce se utilizează

Roaccutane conține *isotretinoin* – un derivat de vitamină A, care aparține unui grup de medicamente numite retinoizi (pentru tratamentul acneei).

Roaccutane este utilizat pentru tratarea formelor severe de acnee (cum sunt acneea nodulară sau conglobată, sau acneea cu risc de cicatrizare permanentă) la copii și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani, doar după pubertate. Veți utiliza Roaccutane doar după ce acneea dumneavoastră nu s-a ameliorat după alte tratamente antiacneice, incluzând antibiotice și tratamente faciale.

Tratamentul cu Roaccutane trebuie supravegheat de un medic dermatolog (un medic specializat în tratamentul problemelor de piele).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Roaccutane

Nu luați Roaccutane:

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;

- dacă există orice șansă să rămâneți gravidă, trebuie să urmați precauțiile prezentate în “Programul de Prevenire a Sarcinii”, vedeți punctul ”Atenționări și precauții”;
- dacă sunteți alergic la *isotetinoin*, arahide sau soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți o afecțiune hepatică;
- dacă aveți concentrații crescute de lipide (de exemplu valori crescute ale colesterolului sau trigliceridelor) în sângele dumneavoastră;
- dacă aveți concentrații crescute de vitamina A în corpul dumneavoastră (hipervitaminoză A);
- dacă sunteți tratat în același timp cu tetracicline (un tip de antibiotic) (vezi “Roaccutane împreună cu alte medicamente”).

Dacă una din cele de mai sus vi se aplică și dumneavoastră, mergeți înapoi la medic înainte de a lua Roaccutane.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Roaccutane.

- Dacă ați avut vreodată orice fel de probleme mintale. Acestea includ depresie, tendințe agresive sau modificări ale dispoziției. De asemenea, includ gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide. Acest lucru este necesar deoarece dispoziția dumneavoastră poate fi modificată în timp ce luați Roaccutane.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri persistente în zona lombară sau fese în timpul tratamentului cu Roaccutane. Aceste simptome pot fi semne de sacroileită, o durere de spate de tip inflamator. Medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul cu Roaccutane și vă va trimite la un specialist pentru tratamentul durerii de spate inflamatorie. O evaluare suplimentară poate fi necesară, inclusiv modalități de imagistică, cum ar fi RMN.

Programul de Prevenire a Sarcinii

Femeile gravide nu trebuie să ia Roaccutane.

Acest medicament are efecte dăunătoare grave asupra fătului (în limbaj medical, este ‘teratogen’) – poate determina apariția de malformații grave ale creierului, feței, urechii, ochiului, inimii și ale unor anumite glande (glanda numită timus și glanda paratiroidă) la făt. Există de asemenea un risc crescut de avort. Aceasta se poate întâmpla chiar dacă Roaccutane este administrat doar o scurtă perioadă de timp pe durata sarcinii.

- Nu trebuie să utilizați Roaccutane dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu trebuie să utilizați Roaccutane dacă alăptați. Este posibil ca medicamentul să treacă în laptele matern și poate afecta nou-născutul.
- Nu trebuie să utilizați Roaccutane dacă puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă timp de o lună după ce tratamentul a fost întrerupt, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.

Femeilor care ar putea rămâne gravide le este prescris Roaccutane doar respectând reguli stricte, din cauza riscului de malformații (efecte dăunătoare asupra fătului).

Regulile sunt următoarele:

- Medicul dumneavoastră v-a explicat riscul de malformații congenitale: dumneavoastră înțelegeți de ce nu trebuie să rămâneți gravidă și ce trebuie să faceți ca să preveniți sarcina.
- Ați discutat cu medicul dumneavoastră despre contracepție (controlul nașterii). Medicul dumneavoastră vă va da informații despre prevenirea sarcinii. Medicul vă poate îndruma către un specialist pentru sfaturi privind contracepția.

- Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină. Acest test trebuie să fie negativ atunci când începeți tratamentul cu Roaccutane.

Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente înainte, în timpul și după ce iau Roaccutane

- Sunteți de acord să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție (de exemplu, un dispozitiv intra-uterin sau un implant contraceptiv) sau, două metode eficiente care acționează în moduri diferite (de exemplu, un comprimat contraceptiv care conține hormoni și un prezervativ). Discutați cu medicul care este metoda potrivită pentru dumneavoastră.
- Trebuie să utilizați contracepția cu o lună înainte de tratamentul cu Roaccutane, în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia.
- Trebuie să utilizați contracepția chiar dacă nu aveți cicluri menstruale sau nu aveți activitate sexuală în prezent (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară).

Femeile trebuie să fie de acord cu efectuarea testelor de sarcină înainte, în timpul tratamentului și după terminarea tratamentului cu Roaccutane

- Trebuie să fiți de acord cu vizitele medicale programate la intervale regulate, ideal în fiecare lună.
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină regulat, ideal în fiecare lună în timpul tratamentului și, deoarece anumite medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu Roaccutane (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară).
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină suplimentare, dacă medicul dumneavoastră vă solicită aceasta.
- Trebuie să nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va discuta toate aceste puncte cu dumneavoastră, folosind o listă de verificare și vă va cere dumneavoastră (sau părintelui/tutorelui) să o semnați. Acest formular confirmă că vi s-au comunicat riscurile și dumneavoastră veți urma regulile de mai sus.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Roaccutane, **întrerupeți imediat utilizarea medicamentului** și adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul vă poate trimite la un specialist pentru recomandări.

De asemenea, dacă rămâneți gravidă timp de o lună după terminarea tratamentului cu Roaccutane, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul vă poate îndruma către un specialist pentru recomandări.

Informații scrise referitoare la Programul de Prevenire a Sarcinii în timpul administrării de Roaccutane sunt disponibile la medicul dumneavoastră. Dacă nu ați primit acest material, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Prescripțiile medicale sunt limitate la tratamentul timp de 30 de zile pentru femeile cu un potențial fertil. Continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție medicală.

Eliberarea izotretinoinei trebuie să aibă loc în maximum 7 zile de la prescripție.

Sfaturi pentru bărbați

Concentrațiile retinoizilor cu administrare orală în sperma bărbaților care iau Roaccutane sunt prea mici pentru a produce efecte dăunătoare asupra sarcinii partenerei dumneavoastră. Cu toate acestea, nu trebuie să împărțiți niciodată medicamentul dumneavoastră cu nimeni.

Precauții suplimentare

Nu trebuie să dați niciodată acest medicament altei persoane. Vă rugăm să returnați farmacistului, la sfârșitul tratamentului orice capsule neutilizate.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu Roaccutane, din cauza riscului potențial asupra fătului la o primitoare de transfuzie gravidă.

Probleme mintale

Este posibil să nu observați unele schimbări în starea și comportamentul dumneavoastră și este foarte important să le spuneți prietenilor și familiei că luați acest medicament. Ei pot observa aceste schimbări și vă pot ajuta să identificați orice problemă pe care trebuie să o discutați cu medicul dumneavoastră.

Sfaturi pentru toți pacienții

- **Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată orice problemă mintală** (incluzând depresie, comportament suicidal sau psihoză), sau dacă luați medicamente pentru una din aceste afecțiuni.
- **Au fost raportate reacții cutanate severe** (de exemplu eritem poliform (EP), sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliza epidermică toxică (NET) la administrarea de Roaccutane. Erupția tranzitorie pe piele poate progresa până la apariția pustulelor pe suprafețe mari sau descuamarea pielii. Aceste reacții adverse pot, de asemenea, include ulcerații în gură, gât, nas, organe genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați).
- **Rareori, Roaccutane poate cauza reacții alergice severe pe piele**, dintre care unele pot afecta pielea producând eczeme, urticarie și vânătași sau pete roșii pe mâini și picioare. Dacă prezentați o reacție alergică, opriți imediat administrarea de Roaccutane, cereți imediat sfatul medicului și informați-l că luați acest medicament.
- **Reduceți exercițiile intense și activitatea fizică.** Roaccutane poate cauza dureri musculare și articulare, în special la copiii și adolescenții care efectuează activitate fizică intensă.
- **Roaccutane a fost asociat cu boala intestinală inflamatorie.** Medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă imediat utilizarea Roaccutane dacă aveți diaree severă hemoragică cu sau fără tulburări gastrointestinale în trecut.
- **Roaccutane poate cauza uscăciunea ochilor, intoleranța la lentile de contact și dificultăți de vedere, inclusiv scăderea vederii pe timpul nopții.** Au fost raportate cazuri de uscăciune a ochilor care nu s-au rezolvat după întreruperea tratamentului. Spuneți medicului dacă aveți unul dintre aceste simptome. Medicul dumneavoastră vă poate cere să folosiți un unguent ocular lubrifiant sau o terapie de substituție a lacrimilor. Dacă purtați lentile de contact și ați dezvoltat intoleranță la lentile de contact, se poate să fiți sfătuit să purtați ochelari în timpul tratamentului. Medicul vă poate recomanda un control efectuat de un specialist, în cazul în care prezentați dificultăți de vedere și vă poate cere să opriți administrarea Roaccutane.
- **Hipertensiunea intracraniană benignă a fost raportată în cazul tratamentului cu Roaccutane** și în unele cazuri unde Roaccutane a fost administrat împreună cu tetraciline (un tip de antibiotic). Opriți administrarea de Roaccutane și cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați simptome precum durere de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere. Medicul vă poate recomanda un control efectuat de un specialist, pentru a verifica umflarea discului optic (edem papilar).
- **Roaccutane poate crește concentrațiile enzimelor dumneavoastră hepatice.** Medicul dumneavoastră vă va face unele teste sanguine în scopul monitorizării acestor concentrații. În cazurile în care valorile enzimelor hepatice rămân crescute, medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau să oprească tratamentul dumneavoastră cu Roaccutane.
- **Roaccutane crește în mod frecvent concentrațiile grăsimilor**, cum sunt colesterolul sau trigliceridele din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va face unele teste sanguine

în scopul monitorizării acestor concentrații înainte, în timpul și la sfârșitul tratamentului dumneavoastră cu Roaccutane. Este cel mai bine ca în timpul tratamentului să nu consumați băuturi alcoolice sau cel puțin să reduceți cantitatea pe care o consumați de obicei. Vă rugăm să informați medicul dacă deja aveți concentrații crescute ale acestor substanțe în sângele dumneavoastră sau dacă aveți diabet (concentrație crescută de zahăr în sânge), sunteți supraponderal sau alcoolic. Este posibil să vi se facă teste sanguine mai frecvente. În cazurile în care valorile grăsimilor rămân crescute, medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau să oprească tratamentul dumneavoastră cu Roaccutane.

- **Dacă aveți probleme renale severe, spuneți medicului dumneavoastră.** Medicul dumneavoastră poate începe tratamentul cu o doză mai mică de Roaccutane, care apoi va fi crescută până la cea mai mare doză tolerată.
- **Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți o intoleranță la fructoză.** Medicul dumneavoastră nu vă va prescrie Roaccutane dacă aveți intoleranță la fructoză sau sorbitol.
- **Roaccutane poate crește concentrațiile dumneavoastră de zahăr în sânge.** În cazuri rare, a fost diagnosticat diabetul zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza concentrațiile sanguine de zahăr în timpul tratamentului, în mod special dacă aveți diabet, sunteți supraponderal sau alcoolic.
- **Este probabil ca pielea dumneavoastră să se usuce.** Utilizați un ulei sau o cremă de hidratare a pielii și un balsam pentru buze în timpul tratamentului. Pentru a preveni iritația pielii trebuie să evitați folosirea produselor antiacneice sau exfoliante.
- **Evitați expunerea la prea mult soare și nu utilizați o lampă sau un pat de radiații ultraviolete (solar).** Pielea dumneavoastră poate să devină mai sensibilă la lumină. Înainte de expunerea la soare, aplicați un produs protector, cu un factor de protecție ridicat (cel puțin SPF 15).
- **Nu efectuați niciun tratament cosmetic.** Roaccutane poate să vă facă pielea mai fragilă. Procedurile cosmetice cum sunt dermabraziunea sau tratamentele cu laser (îndepărtarea pielii cornoase sau a cicatricilor) și epilarea cu ceară trebuie evitate în timpul și cel puțin 6 luni după tratament. Acestea pot produce formarea de cicatrice, iritarea pielii, sau rar, modificarea culorii pielii dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Roaccutane la copii cu vârsta mai mică de 12 ani. Aceasta deoarece nu se cunoaște dacă este sigur sau eficace la acest grup de vârstă.

A se administra la copii cu vârsta mai mare de 12 ani, după pubertate.

Roaccutane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

- **În timpul tratamentului cu Roaccutane nu utilizați suplimente ce conțin vitamina A sau tetraciline** (un tip de antibiotic) și nu efectuați niciun tratament cosmetic pentru tratamentul acneei. Este bine să folosiți creme hidratante și emoliente (creme de piele sau preparate care previn pierderea de apă și au un efect emolient asupra pielii).
- **Trebuie evitată administrarea Roaccutane împreună cu agenți antiacnee keratolitici sau exfolianți.**

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru mai multe informații referitoare la sarcină și contracepție, vezi pct. 2 "Programul de Prevenire a Sarcinii".

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră în timpul nopții se poate înrăutăți în timpul tratamentului. Aceasta se poate întâmpla brusc. În cazuri rare, aceasta a continuat să se întâmple și după oprirea tratamentului. Foarte rar au fost raportate somnolență și amețeli. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Roaccutane conține:

- **Ulei de soia.** Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu luați acest medicament.
- **Sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Roaccutane

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de început este de 0,5 mg pe kg corp pe zi (0,5 mg/kg/zi). Deci, dacă greutatea dumneavoastră este de 60 kg, veți începe în mod obișnuit cu o doză de 30 mg pe zi.

Luați capsulele o dată sau de două ori pe zi.

Luați-le când stomacul este plin. Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar de apă sau cu alimente.

După câteva săptămâni, medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza. Aceasta va depinde de cum reacționați la medicament. Pentru majoritatea pacienților, doza va fi între 0,5 și 1,0 mg/kg/zi. Dacă aveți impresia că efectul Roaccutane este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți probleme renale severe, tratamentul cu Roaccutane trebuie început cu o doză mai mică cum ar fi 10 mg/zi, care apoi va fi crescută până la cea mai mare doză tolerată. Dacă nu tolerați doza recomandată, medicul dumneavoastră poate să vă continue tratamentul cu o doză mai mică: aceasta înseamnă că veți fi tratat o perioadă mai lungă și este mai probabil ca acneea să revină.

O cură de tratament durează de obicei timp de 16 până la 24 de săptămâni. Majoritatea pacienților necesită doar o singură cură de tratament. Acneea dumneavoastră poate să continue să se îmbunătățească până la 8 săptămâni după terminarea tratamentului. De aceea, următoarea cură de tratament nu trebuie începută până când cel puțin s-a scurs această perioadă.

Uneori, acneea dumneavoastră se poate înrăutăți în timpul primelor săptămâni de tratament. Aceasta se va îmbunătăți la continuarea tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Roaccutane decât trebuie

Dacă ați utilizat prea multe capsule sau dacă, accidental, altcineva utilizează medicamentul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Roaccutane

Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Oricum, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați-o ca mai înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele dintre reacțiile adverse, asociate cu utilizarea de isotretinoin, sunt dependente de doză. Reacțiile adverse sunt, în general, reversibile după modificarea dozei sau oprirea tratamentului, însă unele pot continua după ce tratamentul a fost oprit. Unele reacții adverse pot fi grave și trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Reacții adverse care necesită atenție medicală imediată:

Probleme ale pielii

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- Reacții grave ale pielii (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică), care pot pune viața în pericol și necesită imediat atenție medicală. Acestea apar inițial ca niște pete circulare, adesea cu vezicule situate central, de obicei pe brațe și mâini sau picioare și gambe, erupțiile mai severe putând include vezicule pe piept și spate. Pot apărea simptome suplimentare cum ar fi infecția ochilor (conjunctivită) sau ulcere ale gurii, gâtului sau nasului. Forme grave de erupții cutanate pot progresa până la descumamarea pielii pe zone întinse care pot pune viața în pericol. Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de durere de cap, febră, durere a corpului (simptome asemănătoare gripei).

Dacă prezentați o erupție cutanată sau aceste simptome la nivelul pielii, opriți utilizarea Roaccutane și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Probleme mentale

Reacții adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- Depresie sau tulburări asociate. Semnele includ tristețe sau schimbări de dispoziție, anxietate, sentimente de discomfort emoțional.
- Agravarea stării de depresie existentă.
- Pacienții au devenit violenți sau agresivi.

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Unii pacienți au avut gânduri de a se răni sau de a-și pune capăt vieții (gânduri suicidale), au încercat să se sinucidă (tentativă de suicid), iar alții s-au sinucis (suicid). Acești pacienți nu au părut a fi depresivi.
- Comportament anormal.
- Semne ale psihozei: pierderea contactului cu realitatea, cum este auzirea de voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar semne ale oricărui dintre aceste probleme mentale. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți utilizarea Roaccutane. Această măsură poate să nu fie suficientă pentru îndepărtarea simptomelor: puteți avea în continuare nevoie de ajutor, iar medicul dumneavoastră vă poate oferi recomandări.

Reacții alergice

Reacții adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- Reacții grave (reacții anafilactice): dificultate la respirație sau înghițire cauzate de umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. De asemenea, umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor.

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Strânsoare bruscă în piept, scurtarea respirației și șuierături, în mod special la pacienții cu astm.

Dacă aveți o reacție gravă, cereți imediat ajutor medical de urgență.

Dacă vă apare o reacție alergică, opriți utilizarea Roaccutane și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Oase și mușchi

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- Slăbiciune musculară care poate pune viața în pericol și poate fi asociată cu probleme la mișcarea brațelor sau picioarelor, durere, zone umflate sau învinețite pe corp, urina mai închisă la culoare, reducerea sau oprirea volumului de urină eliminat, stare de confuzie sau deshidratare. Acestea sunt semne ale rabdomiolizei, caracterizată printr-o distrugere a țesutului muscular și poate duce la probleme ale rinichilor. Aceasta poate apărea dacă efectuați o activitate fizică intensă în timp ce luați Roaccutane.

Probleme ale ficatului și rinichilor

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Îngălbenirea pielii sau ochilor și vă simțiți obosit. Acestea pot fi semnele hepatitei.
Opriți utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- Dificultate la urinare (trecerea urinei), pleoape umflate și tumefiate, senzație de oboseală excesivă. Acestea pot fi semnele inflamației rinichilor.
Opriți utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Probleme ale sistemului nervos

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Durere de cap persistentă, cu senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și tulburări ale vederii, incluzând vedere încețoșată. Acestea pot fi semnele hipertensiunii intracraniene benigne, în special dacă Roaccutane este luat împreună cu antibiotice numite tetraciline.
Opriți utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Probleme ale stomacului și intestinului

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Durere abdominală (de burtă) severă, cu sau fără diaree severă cu sânge, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni grave intestinale.
Opriți utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Tulburări oculare

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Vedere încețoșată.

Dacă aveți vederea încețoșată, opriți utilizarea de Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră. Dacă vederea dumneavoastră este afectată în orice alt mod, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente la administrarea de Roaccutane: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Uscăciune a pielii, în special a buzelor și a feței; pielea inflamată, buze crăpate și inflamate, mâncărime, o ușoară roșeață și ușoară cojeală. Utilizați o cremă hidratantă de la începutul tratamentului.
- Pielea dumneavoastră poate deveni mai fragilă și mai roșie decât de obicei, în special fața.
- Durere de spate; durere musculară; durere articulară în special la copii și adolescenți.
Pentru evitarea agravării problemelor osoase sau musculare, reduceți activitatea fizică intensă în timp ce luați Roaccutane.
- Inflamația ochilor (*conjunctivită*) și a zonei pleoapei; puteți să vă simțiți ochii uscați și iritați. Cereți medicului să vă recomande niște picături oftalmice adecvate. Purtătorii de lentile de contact trebuie să poarte ochelari pe durata tratamentului, datorită uscăciunii ochilor.
- Creșterea nivelului enzimelor hepatice, evidențiate în testele sanguine.
- Modificarea nivelurilor de grăsimi din sânge (incluzând lipoproteinele cu densitate mare sau trigliceridele).
- Vânătași, sângerare sau formarea de cheaguri de sânge mai ușor - dacă sunt afectate celulele implicate în coagularea sângelui.
- Anemie – slăbiciune, amețeli, paloarea pielii dacă sunt afectate celulele roșii.

Reacții adverse frecvente la administrarea de Roaccutane: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Valori crescute ale colesterolului în sânge.
- Proteine sau sânge în urină.
- Deveniți mai susceptibil la infecții - dacă sunt afectate celulele albe.
- Interiorul nasului devine uscat și prezintă cruste, cauzând ușoare sângerări nazale.
- Durere sau inflamare a gâtului și nasului.
- Reacții alergice cum ar fi erupții cutanate, mâncărimi. Dacă vă apare o reacție alergică, opriți utilizarea Roaccutane și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Reacții adverse rare la administrarea de Roaccutane: (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Căderea părului (alopecie). De obicei, aceasta se întâmplă doar temporar. La sfârșitul tratamentului, părul dumneavoastră își va reveni la normal.

Reacții adverse foarte rare la administrarea de Roaccutane: (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Este posibil să nu mai vedeți atât de bine pe timpul nopții; Roaccutane poate produce daltonism (orbirea pentru culori) și unii pacienți sunt mai puțin capabili să distingă culorile.
- Sensibilitatea la lumină poate crește; puteți să descoperiți că este nevoie să purtați ochelari de soare pentru lumina solară prea puternică.
- Alte probleme de vedere (tulburări de vedere), incluzând vederea încețoșată, vedere deformată, opacifiere la suprafața ochiului (*opacitate corneană și cataractă*).
- Sete excesivă; necesitatea frecventă de a urina; testele dumneavoastră sanguine pot demonstra o creștere a nivelului zahărului din sânge. Acestea pot fi toate semne ale diabetului zaharat.
- Acneea se poate agrava în primele câteva săptămâni, dar simptomele ar trebui să se amelioreze cu timpul.
- Piele inflamată, umflată și mai închisă la culoare decât în mod normal, în special pe față.
- Transpirație excesivă sau mâncărime.
- Artrita; tulburări osoase (creșterea întârziată, creștere exagerată și modificări ale densității osoase); oasele care nu și-au finalizat creșterea lor normală se pot opri prematur din creștere.

- Calcificări ale țesuturilor moi, durere a tendoanelor, un nivel anormal al produșilor de degradare musculară în sângele dumneavoastră, dacă aveți o activitate fizică viguroasă.
- Creștere a sensibilității la lumină.
- Infecții bacteriene ale bazei unghiei, modificări ale unghiilor.
- Transpirație, secreție, puroi.
- Cicatrice îngroșate după operație.
- Creștere a părului pe corp.
- Convulsii, somnolență, amețeli.
- Glandele limfatice se pot umfla.
- Uscăciunea gâtului, răgușeală.
- Dificultăți de auz.
- Stare generală proastă.
- Valori crescute ale acidului uric din sânge.
- Infecții bacteriene.
- Inflamare a vaselor de sânge (uneori cu vânătăi, zone de culoare roșie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- Urină închisă la culoare sau maro-închis
- Probleme în obținerea sau menținerea unei erecții
- Libido scăzut
- Umflarea sânilor cu sau fără sensibilitate, la bărbați
- Uscăciune a vaginului
- Sacroileita, o durere de spate de tip inflamator, care provoacă durere la nivelul feselor sau lombară
- Inflamația uretrei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Roaccutane

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

La sfârșitul tratamentului, vă rugăm să returnați farmacistului dumneavoastră orice capsulă neutilizată. Păstrați-le numai dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Roaccutane

- *Substanța activă este isotretinoin.* O capsulă conține isotretinoin 10 mg.

- *Celelalte componente sunt:* ulei de soia rafinat, ceară de albine galbenă, ulei de soia hidrogenat, ulei de soia parțial hidrogenat;
învelișul capsulei: gelatină, glicerol, sorbitol (vezi pct.2), manitol, amidon hidrolizat hidrogenat, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172);
- *cerneală de inscripționare uscată:* shellac modificat, oxid de fier negru (E 172), propilenglicol.

Cum arată Roacutane și conținutul ambalajului

Roacutane se prezintă sub formă de capsule ovale, opace, de culoare roșu-brun, imprimate cu "ROA 10" cu cerneală neagră, conținând o suspensie omogenă, de culoare galben intens.

Roacutane este disponibil în cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule moi.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

F.Hoffmann -La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124,
4058 Basel,
Elveția

Fabricanții

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Wurmisweg
CH-4303 Kaiseraugst
Elveția

F. Hoffmann-La Roche Ltd
Viaduktstrasse 33
CH-4051 Basel
Elveția

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>