

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Isoderm, 10 mg, kapsułki, miękkie

Isotretinoinum

TEN LEK MA SILNE DZIAŁANIE USZKADZAJĄCE PŁÓD (TERATOGENNE)
Należy zapoznać się z treścią broszur o programie zapobiegania ciąży i informacjami, które podano w tej ulotce dla pacjenta, w punkcie 2, w części „Program Zapobiegania Ciąży”.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Isoderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Isoderm
3. Jak przyjmować lek Isoderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isoderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Isoderm i w jakim celu się go stosuje

Lek Isoderm zawiera jako substancję czynną izotretynoinę należącą do leków z grupy retynoidów.

Lek Isoderm stosuje się w ciężkich postaciach trądziku (takich jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), którego objawy nie zmniejszyły się pomimo stosowania innych leków przeciwtrądzikowych, w tym antybiotyków.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Isoderm

Lek Isoderm może być przepisany wyłącznie przez lekarza, który ma doświadczenie w leczeniu ciężkich postaci trądziku oraz stosowaniu leków z grupy retynoidów i może w pełnym zakresie ocenić ryzyko teratogenne (uszkodzającego płód) działania leku, po dokładnym omówieniu z pacjentem leczenia tym lekiem.

Pacjent otrzyma od lekarza pisemne informacje na temat warunków, które należy spełnić, by stosować lek Isoderm. Gdyby pacjent ich nie otrzymał, powinien poprosić o nie lekarza.

Kiedy nie przyjmować leku Isoderm:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, istnieje ryzyko, że zaszła w ciążę lub karmi piersią (patrz punkt 2, „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie przestrzegала wszystkich warunków Programu Zapobiegania Ciąży (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (niewydolność wątroby);
- jeśli u pacjenta występują bardzo duże stężenia lipidów we krwi (cholesterol, trójglicerydy);
- jeśli w organizmie pacjenta nagromadziło się bardzo dużo witaminy A (hiperwitaminoza A);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izotretynoinę, olej sojowy, orzeszki ziemne, barwnik czerwien koszenilową A (E 124) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje antybiotyki z grupy tetracyklin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Isoderm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

a) Stosowanie leku przez kobiety

Kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Isoderm.

Kobiety w wieku rozrodczym mogą przyjmować ten lek jedynie wówczas, gdy spełniają wszystkie warunki opisanego poniżej Programu Zapobiegania Ciąży.

Program Zapobiegania Ciąży

Ważne

Lek Isoderm ma silne działanie uszkadzające płód (teratogenne). W przypadku zastosowania podczas ciąży, substancja czynna tego leku – izotretynoina powoduje ciężkie wady u nienarodzonego dziecka (płodu). Są to przede wszystkim wady ośrodkowego układu nerwowego, serca i dużych naczyń krwionośnych (patrz punkt 2, część „Ciąża i karmienie piersią”).

Występują one u dużego odsetka dzieci, nawet wówczas, gdy matka przyjmowała izotretynoinę podczas ciąży tylko przez krótki okres albo gdy zaszła w ciążę w ciągu 4 tygodni po zakończeniu leczenia.

Ponadto lek zwiększa ryzyko poronienia.

Lek Isoderm jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży.

Lek Isoderm jest przeciwwskazany, jeśli podczas leczenia pacjentka mogłaby zajść w ciążę.

W okresie jednego miesiąca po zakończeniu leczenia pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję.

Lekarz może wziąć pod uwagę zastosowanie leku Isoderm u pacjentki w wieku rozrodczym, pomimo działania leku uszkadzającego płód, jeżeli pacjentka spełnia wszystkie wymienione poniżej warunki.

- Pacjentka ma ciężką postać trądziku (jak trądzik z powstawaniem guzków, trądzik skupiony albo trądzik związany z ryzykiem powstawania trwałych blizn), którego objawy nie zmniejszyły się po zastosowaniu odpowiednich, standardowych leków przeciwtrądzikowych, w tym antybiotyków.

- Lekarz poinformował pacjentkę o ryzyku uszkodzenia płodu przez lek Isoderm. Pacjentka zrozumiała, dlaczego podczas stosowania leku Isoderm i w okresie jednego miesiąca po zakończeniu leczenia nie może zajść w ciążę.

Pacjentka wie, w jaki sposób zapobiegać ciąży i jest w stanie skutecznie stosować odpowiednie metody antykoncepcji.

- Lekarz przekazał pacjentce informacje na temat zapobiegania ciąży, w tym broszurę informacyjną dla pacjentki oraz broszurę o zapobieganiu ciąży i skierował pacjentkę do lekarza specjalisty położnika-ginekologa, który udzieli jej szczegółowych wyjaśnień dotyczących skutecznej antykoncepcji.

- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność skutecznego zapobiegania ciąży bez przerwy, zaczynając 1 miesiąc przed stosowaniem leku Isoderm, podczas całego czasu trwania leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu stosowania leku Isoderm.

Pacjentka musi stosować co najmniej jedną lub dwie skuteczne metody antykoncepcji. Szczegółowe informacje dotyczące metod antykoncepcji, odpowiednich podczas stosowania leku Isoderm, znajdują się w broszurze dotyczącej zapobiegania ciąży, która stanowi część zaleconego Programu Zapobiegania Cięży. Zanim pacjentka zacznie stosować skuteczne metody antykoncepcji, lekarz poleci jej przeprowadzenie testu ciążowego pod nadzorem lekarza. Wynik tego testu musi być ujemny. Drugi test ciążowy, przeprowadzany pod nadzorem lekarza po co najmniej jednym miesiącu konsekwentnego stosowania skutecznej antykoncepcji, również musi mieć wynik ujemny. Ten test należy przeprowadzić w ciągu 3 dni przed przepisaniem leku albo w dniu, w którym lek jest przepisany.

- Pacjentce udzielono wyjaśnień na temat ryzyka zastosowania leku Isoderm w okresie ciąży i rozumie ona konieczność natychmiastowego przerwania stosowania leku i zgłoszenia się do lekarza, gdyby zaistniało ryzyko, że zaszła w ciążę.

- Pacjentka musi stosować skuteczne metody antykoncepcji nawet wtedy, gdy nie występują u niej krwawienia miesiączkowe (brak miesiączki) lub w okresie leczenia nie jest aktywna seksualnie, z wyjątkiem sytuacji, kiedy lekarz uzna, że u danej pacjentki nie ma takiej konieczności (pacjentki, u których usunięto macicę).

- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność stałych, comiesięcznych badań lekarskich.

- Pacjentka rozumie i akceptuje to, że testy ciążowe będą przeprowadzone przed rozpoczęciem leczenia, regularnie co miesiąc podczas leczenia oraz w ciągu 5 tygodni po zakończeniu leczenia.

- Pacjentka (albo jej rodzic lub opiekun prawny) potwierdziła (potwierdził) w obecności lekarza, że została (został) poinformowana (poinformowany) o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Isoderm i zgadza się na zastosowanie koniecznych środków ostrożności. Lekarz poprosi pacjentkę (albo rodzica lub opiekuna prawnego) o podpisanie odpowiedniego oświadczenia.

Gdyby podczas stosowania leku Isoderm pacjentka zaszła w ciążę, musi natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. To samo dotyczy sytuacji, gdyby pacjentka zaszła w ciążę w okresie miesiąca po zakończeniu leczenia. Lekarz skieruje pacjentkę na badanie i po poradę do lekarza ginekologa lub specjalisty z doświadczeniem w leczeniu wad rozwojowych u dzieci.

Pisemne informacje na ten temat pacjentka otrzyma od lekarza. Gdyby ich nie otrzymała, powinna poprosić lekarza o ich wydanie.

Ograniczenia dotyczące przepisywania i wydawania leku

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym ilość leku przepisywana na jedną receptę jest ograniczona do ilości potrzebnej na 30 dni leczenia. Kontynuowanie leczenia wymaga ponownego przepisania leku przez lekarza. Najlepiej byłoby, gdyby test ciążowy, ponowne przepisanie leku i zakup leku w aptece następowały w tym samym dniu. Farmaceuta może wydać lek Isoderm tylko w ciągu 7 dni po wystawieniu recepty przez lekarza. Po upływie 7 dni recepta jest nieważna – lek Isoderm może być wydany tylko na nową receptę.

Testy ciążowe

Lekarz wyda pacjentce broszury informacyjne, które powinna ona dokładnie przeczytać, i skieruje ją do lekarza ginekologa. Lekarz ginekolog udzieli pacjentce porady dotyczącej zapobiegania ciąży i zaleci jej stosowanie odpowiednich metod antykoncepcji. Przed rozpoczęciem ich stosowania (w ciągu pierwszych 3 dni cyklu miesiączkowego) pacjentka powinna wykonać pod nadzorem lekarskim test ciążowy, aby upewnić się, że nie jest w ciąży. Jeżeli pacjentka nie miesiączkuje regularnie,

pierwszy test ciążowy powinien być przeprowadzony po upływie około 3 tygodni od ostatniego stosunku płciowego bez zabezpieczenia. Czulość testu musi wynosić minimum 25 m.j.m./ml. Lekarz udokumentuje datę i wynik tego testu ciążowego.

Jeżeli wynik pierwszego testu ciążowego będzie ujemny, pacjentka musi zacząć stosować skuteczną antykoncepcję. Przed rozpoczęciem leczenia – po miesiącu konsekwentnego stosowania skutecznej antykoncepcji, czyli w ciągu maksymalnie 3 dni przed terminem przepisania leku – musi być przeprowadzony, również pod kontrolą lekarską, drugi test ciążowy. Jeżeli wynik tego drugiego testu ciążowego będzie ujemny, lekarz przepisze pierwszą receptę na lek Isoderm. Recepta ta pokrywa zapotrzebowanie maksymalnie na 30 dni stosowania leku Isoderm.

Następnie należy zgłaszać się do lekarza regularnie, w odstępach co 28 dni. Lekarz przeprowadzi badania kontrolne. Na ogół testy ciążowe pod nadzorem lekarza są przeprowadzane co miesiąc, przez cały okres leczenia w dniu, w którym wystawia on receptę albo trzy dni wcześniej. Pacjentka otrzymuje nową receptę, która za każdym razem pokrywa zapotrzebowanie na 30 dni leczenia.

Pięć tygodni po zakończeniu stosowania leku Isoderm należy przeprowadzić jeszcze jeden test ciążowy pod nadzorem lekarskim, ponieważ substancja czynna zawarta w leku Isoderm zostaje całkowicie wydalona z organizmu dopiero po upływie około 1 miesiąca. Dzięki temu testowi można się upewnić, że pacjentka nie zaszła w ciążę również w tym okresie.

b) Stosowanie leku przez mężczyzn

Dostępne dane pozwalają stwierdzić, że narażenie matki na nasienie partnerów, którzy przyjmują izotretynoinę, nie osiąga takiego stopnia, żeby można go było wiązać z działaniem teratogennym (uszkodzającym płód) izotretynoiny.

Mężczyzna musi pamiętać, że nie wolno mu przekazywać tego leku żadnej innej osobie, zwłaszcza kobietom.

Pozostałe środki ostrożności

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:

- nudności, wymioty, dolegliwości w górnej części brzucha, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki;
- bóle głowy, nudności, wymioty lub zaburzenia widzenia, ponieważ mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (patrz punkt 2, część „Kiedy nie przyjmować leku Isoderm” oraz „Isoderm a inne leki”);
- ciężka krwista biegunka, silne bóle brzucha albo skurcze, ponieważ mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelita;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka skórna, często z niebieskimi i czerwonymi plamami, świąd, obrzęk twarzy i kończyn, duszność, dolegliwości układu krążenia mogące prowadzić do zapaści. Mogą to być objawy reakcji anafilaktycznej (alergiczej reakcji wstrząsowej);
- wysypka lub zmiany skórne, gdyż mogą być objawami ciężkich reakcji skórnych, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona czy martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Ponadto należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Należy poinformować lekarza, jeśli występują inne choroby i jeśli przyjmuje się inne leki (w tym leki pochodzenia roślinnego).

- Podczas stosowania leku Isoderm nie należy przyjmować produktów zawierających witaminę A. Równoczesne przyjmowanie witaminy A zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych z powodu przedawkowania.
- Leku nigdy nie wolno przekazywać żadnej innej osobie.
- Podczas stosowania leku Isoderm oraz w ciągu jednego miesiąca po jego zakończeniu nie wolno być krwiodawcą. Gdyby krew osoby przyjmującej ten lek otrzymała kobieta w ciąży, jej dziecko mogłoby się urodzić z ciężkimi wadami wrodzonymi.
- Po zakończeniu leczenia nieużyte kapsułki należy przekazać do apteki.

Metabolizm

Należy kontrolować stężenia lipidów we krwi (na czczo) przed leczeniem, 1 miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie w 3-miesięcznych odstępach, o ile nie jest wskazane częstsze ich kontrolowanie. Zwiększone stężenia lipidów we krwi powracają do wartości prawidłowych po zmniejszeniu dawki albo po zakończeniu leczenia, jak również po zastosowaniu odpowiedniej diety.

Stosowanie izotretynoiny powodowało zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi i dlatego należy przerwać przyjmowanie leku Isoderm, kiedy stężenie trójglicerydów jest za duże albo gdy pojawiają się objawy zapalenia trzustki. Stężenia trójglicerydów we krwi powyżej 800 mg/dl (9 mmol/l) mogą wystąpić w przebiegu ostrego zapalenia trzustki, które może spowodować zgon.

Należy poinformować lekarza, jeżeli w przeszłości u pacjenta występowały zbyt duże stężenia lipidów we krwi (trójglicerydów albo cholesterolu).

U pacjenta chorującego na cukrzycę lek Isoderm może zwiększać stężenie glukozy we krwi. Lekarz podczas stosowania leku Isoderm będzie częściej kontrolował stężenie glukozy we krwi.

Zaburzenia psychiczne

Zgłaszano występowanie depresji, pogorszenia istniejącej depresji, lęku, przypadki skłonności do agresji, zmian nastroju, zaburzeń psychotycznych i bardzo rzadko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstwa wśród pacjentów, którzy byli leczeni izotretynoina (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeżeli podczas stosowania leku Isoderm wystąpią zaburzenia psychiczne, wahania nastroju albo objawy depresji lub myśli samobójcze, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zaleci pacjentowi odpowiednie leczenie. Przerwanie stosowania leku Isoderm może nie wystarczyć, żeby złagodzić te objawy, i konieczna może być porada psychiatry lub psychologa.

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeżeli powyższe dolegliwości występowały u pacjenta w przeszłości.

Oczy

Zastosowanie leku Isoderm może zaburzać zdolność do widzenia w ciemności. Podczas leczenia należy szczególnie ostrożnie obsługiwać maszyny lub prowadzić pojazdy mechaniczne, ponieważ pogorszenie widzenia w ciemności może wystąpić nagle. Podczas leczenia mogą wystąpić: suchość oczu, zmętnienie rogówki, zapalenia rogówki i zaburzenia widzenia. Tylko w rzadkich przypadkach dolegliwości te utrzymują się również po zakończeniu leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia. Lekarz w takim przypadku skontroluje wzrok pacjenta lub skieruje go do lekarza okulisty. Możliwe, że będzie konieczne przerwanie stosowania leku Isoderm.

Suchość oczu można leczyć, stosując maść nawilżającą do oczu albo produkty zastępujące łzy, tak zwane „sztuczne łzy”. Jeżeli pacjent stosuje soczewki kontaktowe i stwierdzi, że wystąpiła u niego suchość oczu, może się okazać, że podczas stosowania leku Isoderm będzie musiał nosić okulary.

Wątroba i drogi żółciowe

Izotretynoina może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych. W celu skontrolowania czynności wątroby, lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Isoderm, miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie, o ile nie będzie konieczne częstsze kontrolowanie czynności wątroby, w 3-miesięcznych odstępach. W wielu przypadkach wartości te mieściły się w zakresie wartości prawidłowych i powracały do wartości wyjściowych jeszcze podczas leczenia. Gdyby jednak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych utrzymywało się, lekarz może zmniejszyć dawkę leku albo przerwać leczenie lekiem Isoderm.

Skóra

W pierwszych tygodniach leczenia sporadycznie obserwowano pogorszenie objawów trądziku, które zwykle ustępowało w ciągu 7 do 10 dni pomimo dalszego stosowania leku i przeważnie nie wymagało zmiany dawkowania.

Podczas stosowania leku Isoderm skóra może reagować na światło słoneczne z większą wrażliwością. Dlatego należy unikać narażenia na promieniowanie słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe – nie wolno używać lamp ultrafioletowych ani korzystać z solariumów. Przed wyjściem na słońce należy nałożyć krem zawierający filtry UV o dużym współczynniku ochrony przed światłem (SPF co najmniej 15). Należy też nosić odzież, która chroni przed słońcem.

Izotretynoina może zwiększyć wrażliwość skóry. Podczas leczenia oraz co najmniej przez 6 miesięcy po jego zakończeniu należy unikać leczenia złuszczonego z użyciem silnie działających substancji chemicznych i terapii laserowej skóry (stosowanych w celu usunięcia zrogowaciałego naskórka lub blizn) oraz usuwania włosów za pomocą wosku, ponieważ może to prowadzić do tworzenia się blizn oraz zmian zabarwienia lub podrażnień skóry.

Nie należy stosować kremów i (lub) substancji podawanych miejscowo na skórę, które złuszczają warstwę rogową i martwe warstwy naskórka, ponieważ mogłyby dojść do podrażnienia skóry (patrz „Isoderm a inne leki”).

Podczas stosowania leku Isoderm należy używać maści lub kremu o działaniu nawilżającym na skórę i balsamu do ust, ponieważ mogłyby dojść do wysuszenia skóry i warg.

Układ ruchu

Ze względu na to, że podczas stosowania leku Isoderm mogą wystąpić bóle mięśni i stawów, należy unikać znacznego wysiłku fizycznego, który mógłby nasilać te objawy (patrz punkt 4. "Możliwe działania niepożądane"). W niektórych przypadkach może to prowadzić do potencjalnie zagrażającemu życiu rozpadu włókien mięśni (rabdomioliza). Po wieloletnim stosowaniu dużych dawek izotretynoiny w leczeniu zaburzeń rogowacenia skóry występowały zaburzenia kości, w tym przedwczesne zamknięcie chrząstek nasadowych, przerost kości oraz kostnienie ścięgien i więzadeł. Dawkowanie, czas trwania leczenia i dawka całkowita (skumulowana) stosowane w leczeniu zaburzeń rogowacenia skóry były jednak na ogół znacznie większe niż w leczeniu trądziku.

Nerki

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli występują u niego zaburzenia czynności nerek. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki.

Pacjenci, u których występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych

Jeśli pacjent ma cukrzycę, nadwagę, jest otyły, spożywa duże ilości alkoholu albo ma zaburzenia przemiany lipidów, powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ może być u niego konieczne częstsze kontrolowanie stężenia lipidów i (lub) glukozy we krwi. Podczas stosowania leku Isoderm występowały nowe zachorowania na cukrzycę.

Dzieci

Lek Isoderm nie jest wskazany w leczeniu trądziku u dzieci (przed okresem dojrzewania) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Isoderm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach (w tym ziołowych) przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ze względu na zagrożenie przedawkowaniem witaminy A, podczas stosowania leku Isoderm nie należy przyjmować produktów zawierających witaminę A.

Podczas stosowania leku Isoderm nie wolno przyjmować antybiotyków z grupy tetracyklin, ponieważ wówczas mogłoby dojść do łagodnego zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego (patrz punkt 2, część „Pozostałe środki ostrożności”).

Należy unikać jednoczesnego stosowania izotretynoiny z podawanymi miejscowo lekami keratolitycznymi lub produktami złuszczałymi stosowanymi w leczeniu trądziku, gdyż może to prowadzić do nadmiernego podrażnienia skóry (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Isoderm jest bezwzględnie przeciwwskazany w okresie ciąży.

Jeśli pomimo zachowania środków ostrożności (patrz Program Zapobiegania Ciąży) podczas stosowania leku Isoderm albo w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu jego stosowania pacjentka zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko bardzo ciężkich wad rozwojowych u nienarodzonego dziecka (płodu).

Do wad rozwojowych, które mogą być związane z przyjęciem izotretynoiny, należą wady ośrodkowego układu nerwowego, np. wodogłowie, wady rozwojowe mózdzku, zmniejszenie czaszki (małogłowie), wady rozwojowe twarzoczaszki, rozszczepienie podniebienia, wady rozwojowe ucha zewnętrznego (brak małżowin usznych, wąskie zewnętrzne przewody słuchowe lub ich brak), wady rozwojowe oka (małocze), wady serca i układu naczyniowego (np. tetralogia Fallota, przełożenie dużych naczyń, ubytki przegrody międzyprzedsionkowej i międzykomorowej), wady rozwojowe grasicy i przytarczyc.

Przyjmowanie leku Isoderm zwiększa ponadto ryzyko poronienia.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub istnieje prawdopodobieństwo, że mogła zajść w ciążę, musi przerwać stosowanie izotretynoiny i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Karmienie piersią

Lek Isoderm jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Nie wolno stosować leku Isoderm, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ izotretynoina może przenikać do mleka matki i szkodzić dziecku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest możliwe, że pogorszy się zdolność do widzenia w ciemności. Może to nastąpić nagle. W rzadkich przypadkach takie ograniczenie może utrzymywać się po zakończeniu leczenia. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Mogą wystąpić senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani brać udziału w jakichkolwiek innych działaniach, w których objawy te mogą stawać się lub innych w niebezpieczeństwie. (patrz "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").

Isoderm zawiera sorbitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Isoderm zawiera olej sojowy

W przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję lek ten jest przeciwwskazany.

Lek zawiera barwnik czerwień koszenilową A (E 124)

W przypadku uczulenia na czerwień koszenilową, lek ten może powodować reakcje alergiczne, w tym astmę. Alergia ta występuje częściej wśród osób, które są uczulone na kwas acetylosalicylowy.

3. Jak przyjmować lek Isoderm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po zakończeniu leczenia należy zwrócić wszystkie nieużyte kapsułki do apteki. Należy pamiętać o tym, że lek przepisano konkretnej osobie. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę. Leku Isoderm nie wolno przekazywać innym. Lek mógłby zaszkodzić innej osobie, nawet wówczas, gdy objawy jej choroby są takie same.

Sposób stosowania

Lek należy przyjmować doustnie razem z pokarmem.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 0,5 mg na 1 kg masy ciała (mc.) na dobę. Po kilku tygodniach lekarz może dostosować dawkę. Zależy to od tego, czy pacjent dobrze toleruje lek. U większości pacjentów dawka wynosi od 0,5 do 1,0 mg/kg mc. na dobę. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Isoderm jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeżeli pacjent nie toleruje przepisanej dawki, być może lekarz będzie kontynuował leczenie z zastosowaniem mniejszej dawki. Powoduje to, że leczenie trwa dłużej i jest większe ryzyko nawrotu trądziku. Żeby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia, lekarz powinien przepisać największą tolerowaną przez pacjenta dawkę.

Sporadycznie w pierwszych tygodniach leczenia trądzik może się pogorszyć. Jeśli leczenie będzie kontynuowane, nastąpi poprawa.

Czas trwania leczenia

Czas leczenia zależy od dawki dobowej i zwykle wynosi 16 do 24 tygodni. Skuteczność leczenia zależy bardziej od dawki całkowitej (skumulowanej) niż od czasu trwania leczenia. Zastosowanie dawki całkowitej większej niż 120 – 150 mg/kg mc. podczas jednego cyklu leczenia nie przynosi dodatkowych korzyści.

Objawy trądziku mogą nadal ustępować po zakończeniu leczenia, przez okres do 8 tygodni. Dlatego przed upływem 8 tygodni po zakończeniu leczenia nie należy rozpoczynać ponownego cyklu leczenia izotretynoiną. U większości pacjentów wystarcza tylko jeden cykl leczenia.

Dzieci

Lek Isoderm nie jest wskazany w leczeniu trądziku u dzieci (przed okresem dojrzewania) i nie zaleca się jego stosowania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek stosowanie leku Isoderm należy rozpocząć od mniejszej dawki, np. 10 mg na dobę, a później lekarz może zwiększać ją do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Isoderm

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo udać się do najbliższego szpitala, jeśli pacjent przyjął większą liczbę kapsułek, niż powinien, albo inna osoba przyjęła je przypadkowo.

Pominięcie przyjęcia leku Isoderm

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien przyjąć dawkę jak najszybciej po zauważeniu tego. Jeśli jednak wkrótce przypada godzina przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć lek o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Isoderm

Nie należy przerywać stosowania leku Isoderm bez omówienia tego z lekarzem, ponieważ trądzik może się pojawić ponownie.

Jedynie w razie zauważenia u pacjenta objawów wymienionych w punkcie 2 „Należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza, gdyby u pacjenta wystąpiły następujące dolegliwości” albo gdyby pacjentka zaszła w ciążę pomimo zachowania wszystkich środków ostrożności, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Isoderm i powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów
Niezbyt często	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 00 pacjentów
Rzadko	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące objawy są najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi powodowanymi przez izotretynoinę: suchość skóry i błon śluzowych, np. suchość warg (zapalenie warg) i błony śluzowej nosa (krwawienie z nosa) lub oczu (zapalenie spojówek). Niektóre działania niepożądane związane z leczeniem izotretynoiną zależą od dawki. Zwykle działania niepożądane ustępują po zmianie dawkowania lub przerwaniu leczenia, ale niektóre mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia.

Ponadto mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Bardzo rzadko	Zakażenia bakteryjne skóry i błon śluzowych
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Bardzo często	Niedokrwistość, przyspieszone opadanie krwinek czerwonych (OB), małopłytkowość, nadpłytkowość
Często	Zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)
Bardzo rzadko	Limfadenopatia (zaburzenia ze strony węzłów chłonnych)
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko	Alergiczne reakcje skórne, reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje nadwrażliwości prowadzące do wstrząsu (reakcje anafilaktyczne)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	

Bardzo rzadko	Cukrzyca, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
Zaburzenia psychiczne	
Rzadko	Depresja, pogorszenie istniejącej depresji, skłonność do agresji, lęk, wahania nastroju
Bardzo rzadko	Zaburzenia zachowania, zaburzenia psychotyczne, myśli samobójcze, próba samobójcza, samobójstwo
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Bóle głowy
Bardzo rzadko	Łagodne zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego, drgawki, senność, zawroty głowy
Zaburzenia oka	
Bardzo często	Zapalenie powiek, zapalenie spojówek, suchość oka, podrażnienie oka
Bardzo rzadko	Nieostre widzenie, zaćma, ślepotą barw (niedobór widzenia barw), nietolerancja soczewek kontaktowych, zmętnienie rogówki, pogorszenie widzenia w ciemności, zapalenie rogówki, obrzęk nerwu wzrokowego (obrzęk płamki żółtej jako objaw łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, który może prowadzić między innymi do zaburzeń widzenia), światłowstręt, zaburzenia widzenia
Zaburzenia ucha i błędnika	
Bardzo rzadko	Pogorszenie słuchu
Zaburzenia naczyniowe	
Bardzo rzadko	Zapalenie naczyń (np. ziarniniak Wegenera, alergiczne zapalenie naczyń)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często	Krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, zapalenie błony śluzowej nosa lub gardła
Bardzo rzadko	Zaburzenia oddychania z powodu stanu spastycznego mięśniówki oskrzeli (przede wszystkim u chorych na astmę), chrypka
Zaburzenia żołądka i jelit	
Bardzo rzadko	Zapalenie błony śluzowej jelita grubego i jelita cienkiego, suchość gardła, krwawienie z żołądka lub jelita, krwista biegunka i zapalna choroba jelit, nudności, zapalenie trzustki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	
Bardzo często	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
Bardzo rzadko	Zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Bardzo często	Zapalenie warg, zapalenie skóry, suchość skóry, miejscowe złuszczenie się naskórka, świąd, wysypka skórna i zaczerwienienie (ryzyko urazu w wyniku tarcia)
Rzadko	Wyłysienie
Bardzo rzadko	Ciężki trądzik (trądzik piorunujący), pogorszenie trądziku, rumień na twarzy, wysypka skórna, zaburzenia włosów, nadmierne owłosienie ciała, zmiany paznokci, zapalenie obrębka naskórkowego paznokcia (zanokcica), reakcje nadwrażliwości na światło, które mogą prowadzić do zmian skórnych, guzkowe rozrosty skóry (ziarniniak ropotwórczy), przebarwienia skóry, nasilone pocenie się
Częstość nieznana	Ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-

	<p>Johnsona i martwica toksycznie-rozplywna naskórka), które mogą stanowić zagrożenie dla życia pacjenta i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.</p> <p>Początkowo występują okrągłe plamki, często z centralnie umiejscowionymi pęcherzykami, zwykle na rękach i dłoniach lub nogach i stopach. W cięższych przypadkach pęcherzyki mogą występować na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić również inne objawy, np. zapalenie spojówek lub owrzodzenia jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postaci zmian skórnych mogą przekształcić się w rozległe łuszczenie się skóry, które może zagrażać życiu pacjentów. Ciężkie reakcje skórne są często poprzedzane bólem głowy, gorączką, bólami innych części ciała (objawy grypopodobne).</p> <p>W przypadku wystąpienia wysypki lub powyższych zmian skórnych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p>
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Bardzo często	Bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców (przede wszystkim u młodzieży)
Bardzo rzadko	Zapalenie stawów, zwapnienia tkanek (więzadeł i ścięgien), przedwczesne zarośnięcie chrząstek nasadowych (wzrostowych) kości, wyrośla kostne/przerost kości, zmniejszenie gęstości kości, zapalenie ścięgien
Częstość nieznana	Rozpad włókien mięśni (rabdomioliza)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	
Bardzo rzadko	Zapalna choroba nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo rzadko	Nadmierne tworzenie się tkanki łącznej, które może prowadzić do tworzenia blizn, złe samopoczucie
Badania diagnostyczne	
Bardzo często	Zwiększenie stężeń lipidów we krwi (trójglicerydów), zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL (lipoprotein o dużej gęstości)
Często	Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, krwimocz, wydalanie białka z moczem
Bardzo rzadko	Zwiększenie aktywności kinazy fosfokreatynowej we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Isoderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutyce po zakończeniu leczenia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Isoderm

- Substancją czynną leku jest izotretynoina.
Każda kapsułka, miękka zawiera 10 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki to:
olej sojowy oczyszczony, all-*rac*- α -Tokoferol, disodu edetynian, butylohydroksyanizol, olej roślinny uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, wosk pszczeli żółty;
otoczka kapsułki:
żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, niekryształizujący, woda oczyszczona, czerwien koszenilowa A (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Isoderm i co zawiera opakowanie

Lek Isoderm, 10 mg ma postać owalnych, nieprzezroczystych kapsułek, miękkich o jasnioletowej barwie.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2017