

# ISOTROIN®

Isotretinoin



Μαλακά καψάκια 10mg, 20mg, 30mg, 40mg

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΣΕ ΕΝΑ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΜΩΡΟ**

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Isotroin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotroin
3. Πώς να πάρετε το Isotroin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Isotroin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Isotroin και ποια είναι η χρήση του**

Το Isotroin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών μορφών ακμής (όπως η οζώδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) που ανθίστανται σε επαρκείς θεραπευτικούς κύκλους συνήθους αγωγής με συστηματικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά και τοπική θεραπεία.

Το Isotroin, περιέχει τη δραστική ουσία ισοτρετινοΐνη, η οποία είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης Α και ανήκει στην κατηγορία των ρετινοειδών. Τα τελευταία χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων. Η θεραπεία με Isotroin πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού Δερματολόγου με εμπειρία στη θεραπεία της βαριάς ακμής και πλήρη κατανόηση των κινδύνων της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη και ο οποίος γνωρίζει καλά τον κίνδυνο τερατογένεσης που σχετίζεται με τη θεραπεία με Isotroin.

Η ισοτρετινοΐνη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της προεφηβικής ακμής και δεν συνιστάται σε ασθενείς κάτω των 12 ετών.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotroin**

**Μην πάρετε το Isotroin:**

· Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην ισοτρετινοΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

· Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

· Εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

· Εάν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια

· Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (χοληστερόλη, τριγλυκερίδια)

· Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση Α)

· Εάν παίρνετε τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Isotroin:

**Εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε προβλήματα ψυχικής υγείας.** Αυτά περιλαμβάνουν κατάθλιψη, επιθετικές τάσεις ή μεταβολές της διάθεσης. Περιλαμβάνουν επίσης το να σκέφτεστε να τραυματίσετε τον εαυτό σας ή να δώσετε τέλος στη ζωή σας. Αυτό συμβαίνει διότι η διάθεσή σας μπορεί να επηρεαστεί ενώ παίρνετε το Isotroin.

**Προβλήματα ψυχικής υγείας**

Μπορεί να μην παρατηρήσετε κάποιες αλλαγές στη διάθεση και στη συμπεριφορά σας, επομένως είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τους φίλους και την οικογένειά σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Αυτοί μπορεί να παρατηρήσουν αυτές τις αλλαγές και να σας βοηθήσουν να εντοπίσετε γρήγορα τυχόν προβλήματα τα οποία πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας.

## **Κύηση και Πρόγραμμα Πρόληψης**

### **Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το Isotroin**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο») – μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στο πρόσωπο, στα αυτιά, στα μάτια, στην καρδιά και σε ορισμένους αδένες (θύμος αδένας και παραθυρεοειδής αδένας) του αγέννητου μωρού. Επίσης, αυξάνει την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το Isotroin λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotroin εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotroin εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotroin εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για ένα μήνα μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

### **Το Isotroin χορηγείται υπό αυστηρούς κανόνες σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο αγέννητο μωρό.**

Οι κανόνες είναι οι εξής:

- Ο γιατρός πρέπει να σας εξηγήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο μωρό – πρέπει να κατανοήσετε γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος και τι πρέπει να κάνετε για να μην μείνετε έγκυος.

- Πρέπει να έχετε μιλήσει σχετικά με την αντισύλληψη με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε την κύηση. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών σχετικά με την αντισύλληψη.

- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης. Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το Isotroin.

### **Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Isotroin**

- Πρέπει να συμφωνήσετε να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία πολύ αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα ενδομήτρια συσκευή ή αντισυλληπτικό εμφύτευμα) ή δύο αποτελεσματικές μεθόδους που λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο (για παράδειγμα αντισυλληπτικό χάπι και προφυλακτικό). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποιες μέθοδοι θα ήταν κατάλληλες για εσάς.

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη επί ένα μήνα πριν από τη λήψη του Isotroin, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί ένα μήνα μετέπειτα.

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και αν δεν έχετε περίοδο ή δεν είστε σεξουαλικά δραστήρια (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι δεν είναι απαραίτητη).

### **Οι γυναίκες πρέπει να συμφωνήσουν να υποβληθούν σε τεστ κύησης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Isotroin.**

- Πρέπει να συμφωνήσετε να πραγματοποιείτε τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.

- Πρέπει να συμφωνήσετε να υποβάλλεστε τακτικά σε τεστ κύησης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να απομένει στον οργανισμό σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή του Isotroin (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο στην περίπτωσή σας).

- Πρέπει να συμφωνήσετε να κάνετε πρόσθετα τεστ κύησης, εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για ένα μήνα μετά τη θεραπεία, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας όλα αυτά τα σημεία, χρησιμοποιώντας μια λίστα ελέγχου και θα ζητήσει από εσάς (ή από τον γονέα/ κηδεμόνα) να την υπογράψετε. Αυτό το έντυπο επιβεβαιώνει ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους και ότι θα ακολουθείτε τους παραπάνω κανόνες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Isotroin, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Επίσης, εάν μείνετε έγκυος εντός ενός μηνός αφού διακόψετε τη λήψη του Isotroin, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Για τις γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, οι συνταγές περιορίζονται σε 30 ημέρες θεραπείας. Η συνέχιση της θεραπείας προϋποθέτει μία νέα συνταγή, ενώ κάθε συνταγή ισχύει μόνο για επτά ημέρες.

## Συμβουλές για άνδρες

Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν Isotroin είναι πολύ χαμηλά για να βλάψουν το αγέννητο μωρό της συντρόφου τους. Ωστόσο, δεν πρέπει ποτέ να μοιράζεστε με κανένα τη φαρμακευτική αγωγή σας.

### Πρόσθετες προφυλάξεις

**Δεν πρέπει να δώσετε ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους. Επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας.**

**Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του Isotroin, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Isotroin:

· Εάν έχετε ιστορικό υψηλών επιπέδων λιπιδίων αίματος (τριγλυκερίδια ή χοληστερόλη), παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ορισμένες εξετάσεις αίματος, ώστε να παρακολουθεί τις τιμές στο αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της θεραπείας με Isotroin.

· Το Isotroin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin, ώστε να ελέγχει τις τιμές στο ήπαρ σας. Εάν τα επίπεδα ηπατικών ενζύμων εξακολουθούν να είναι υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία σας με το φάρμακο.

· Εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί συχνότερα τις τιμές σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

· Εάν είστε υπέρβαρος ή πάσχετε από κάποια διαταραχή του μεταβολισμού των λιπιδίων ή καταναλώνετε υπερβολικές ποσότητες οινοπνεύματος, μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα λιπιδίων και γλυκόζης στο αίμα σας. Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να υποβάλλεστε συχνότερα σε αιματολογικές εξετάσεις.

· Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις κατάθλιψης, επιδείνωσης κατάθλιψης, άγχους, επιθετικών τάσεων, μεταβολών διάθεσης, ψυχωσικών συμπτωμάτων και πολύ σπάνια σκέψεων αυτοκτονίας, απόπειρας αυτοκτονίας και αυτοκτονία.

· Εάν έχετε οποιοδήποτε είδους ψυχικά προβλήματα ή εάν παρατηρήσετε σημεία κατάθλιψης ενόσω παίρνετε Isotroin, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει, εφόσον απαιτείται, για κατάλληλη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας με Isotroin ίσως να μην είναι αρκετή για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω ψυχιατρική ή ψυχολογική αξιολόγηση.

· Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (ερυθρότητα δέρματος, φαούρα) ή αναφυλακτική αντίδραση, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος ίσως διακόψει τη θεραπεία σας με Isotroin.

· Εάν έχετε επίμονο πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο και θολή όραση, ή σοβαρή (αιμορραγική) διάρροια, παρακαλούμε σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

· Η ισотреτινοΐνη μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία, δυσανεξία στους φακούς επαφής και οπτικές δυσκολίες, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νυχτερινής όρασης. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ξηροφθαλμίας που δεν υποχωρούν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε λιπαντική οφθαλμική αλοιφή ή θεραπεία υποκατάστασης δακρύων. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και έχετε αναπτύξει δυσανεξία στους φακούς επαφής, μπορεί να σας συμβουλευθούν να φοράτε γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές εάν αναπτύξετε οπτικές δυσκολίες και μπορεί να σας ζητηθεί να σταματήσετε να παίρνετε ισотреτινοΐνη. Το δέρμα σας μπορεί να εμφανίζει μεγαλύτερη ευαισθησία στο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin. Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μην χρησιμοποιείτε τεχνητούς τρόπους μαυρίσματος (σολάριουμ). Πριν από την έκθεση στον ήλιο, χρησιμοποιείτε αντιηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15).

· Η θεραπεία με Isotroin μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο εύθραυστο. Η έντονη δερμαπόξεση (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ή ουλών) καθώς και η αποτρίχωση με κερί θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών ή ερεθισμού του δέρματος.

· Επειδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin μπορεί να εμφανίσετε ξηρότητα δέρματος και /ή των χειλιών, μπορείτε να χρησιμοποιείτε μία ενυδατική αλοιφή ή κρέμα καθώς και μαλακτικό προϊόν για τα χείλη.

· Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin έχει παρατηρηθεί μυϊκός πόνος στις αρθρώσεις, γι' αυτό θα πρέπει να φροντίσετε να περιορίσετε την έντονη σωματική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin.

· Μιλήστε με το γιατρό σας εάν αισθανθείτε επίμονο πόνο στο κάτω μέρος της πλάτης σας ή στους γλουτούς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία ιερολαγονίτιδας, ενός τύπου φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με Isotroin και να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για τη θεραπεία του φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων των απεικονιστικών τρόπων, όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI).

· Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε το Isotroin.

· Εάν οι νεφροί σας δε λειτουργούν κανονικά, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Η θεραπεία σας θα πρέπει να ξεκινήσει με πολύ χαμηλότερη δόση.

· Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη ασθένεια, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και Isotroin**

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών προϊόντων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin μην παίρνετε τετρακυκλίνες (αντιβιοτικά). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin, μην παίρνετε συμπληρώματα διατροφής με βιταμίνη Α. Η ταυτόχρονη λήψη και των δύο φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αποφύγετε τη χρήση κρεμών και /ή τοπικών κερατολυτικών παραγόντων, εκτός εάν σας τα έχει συστήσει ο γιατρός σας.

### **Το Isotroin με τροφή και ποτό**

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, μία ή δύο φορές ημερησίως. Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα, χωρίς να τα μασάτε ή να τα πιπιλίζετε.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κύηση και την αντισύλληψη, βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης».

**Κύηση:** Το Isotroin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

**Θηλασμός:** Δεν πρέπει να πάρετε Isotroin εάν θηλάζετε, διότι η ισοτρετινοΐνη πιθανόν να περάσει στο γάλα σας και να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα μπορεί να περιοριστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Αυτό μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά. Σπάνια, το φαινόμενο αυτό επιμένει και μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Isotroin περιέχει σορβιτόλη.**

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Isotroin περιέχει σογέλαιο και υδρογονωμένο έλαιο σόγιας.**

Το Isotroin περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το Isotroin 10 mg & 20 mg περιέχει cochineal red A (E124).**

### **Το Isotroin 40 mg περιέχει sunset yellow (E 110).**

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

## **3. Πώς να πάρετε το Isotroin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,5mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5mg/kg/ημέρα). Μετά από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την πορεία της θεραπείας σας. Για τους περισσότερους ασθενείς η δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0mg/kg/ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του φαρμάκου είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία με Isotroin θα πρέπει να

ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση π.χ. 10 mg /ημέρα και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση. Εάν δε μπορείτε να ανεχτείτε τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει τη θεραπεία με χαμηλότερη δόση: σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία σας θα διαρκέσει περισσότερο, ενώ ο κίνδυνος υποτροπής θα είναι υψηλότερος.

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του ιατρού. Υπάρχουν διαφορές στον τρόπο με τον οποίο αντιδρά κάθε άτομο.

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, μία ή δύο φορές ημερησίως. Καταπιείτε τα ολόκληρα.

Ενίοτε η ακμή μπορεί να επιδεινωθεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Αναμένεται να βελτιωθεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Ένας θεραπευτικός κύκλος διαρκεί συνήθως 16 ως 24 εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση της ακμής για διάστημα έως και 8 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας. Γι' αυτό και δε θα πρέπει να ξεκινά νέος κύκλος πριν παρέλθει τουλάχιστον αυτή η περίοδος. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται ένα μόνο κύκλο θεραπείας. Στο τέλος της θεραπείας, κρατήστε τα τυχόν αχρησιμοποίητα καψάκια μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας. Να θυμάστε ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για σας. Η συνταγογράφηση του μπορεί να γίνει μόνο από γιατρό. Ποτέ μη δίνετε το φάρμακό σας σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Το Isotroin δε χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακμής που εμφανίζεται πριν την εφηβεία ή σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

#### **Νεφρική δυσλειτουργία**

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση, π.χ. 10 mg/ημέρα, και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isotroin από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό κάψουλων ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isotroin**

Εάν παραλείψετε μια δόση, λάβετε τη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα γίνεται. Παρόλα αυτά, εάν ο χρόνος για την επόμενη δόση πλησιάζει, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε Isotroin**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από τη δόση της ισωτρετινοΐνης.

Οι επιδράσεις αυτές συχνά παρέρχονται με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να τις αντιμετωπίσετε. Βλέπε, επίσης, Ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotroin».

Πολύ συχνές (επιηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα),

Συχνές (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα),

Όχι συχνές (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα),

Σπάνιες (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα),

Πολύ σπάνιες (επιηρεάζουν λιγότερα από έως 1 στα 10.000 άτομα),

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ψυχικά προβλήματα

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κατάθλιψη ή σχετιζόμενες διαταραχές. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται κακή ή αλλαγμένη διάθεση, άγχος, αίσθημα συναισθηματικής δυσφορίας

- Επιδείνωση υπάρχουσας κατάθλιψης

- Βίαη ή επιθετική συμπεριφορά

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ορισμένα άτομα κάνουν σκέψεις να τραυματίσουν τον εαυτό τους ή να δώσουν τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονικές σκέψεις), έχουν προσπαθήσει να δώσουν τέλος στη ζωή τους (απόπειρα αυτοκτονίας) ή έχουν δώσει τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονία). Αυτά τα άτομα μπορεί να μην φαίνεται ότι έχουν κατάθλιψη.

- Ασυνήθιστη συμπεριφορά.

- Σημεία ψύχωσης: απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα, δηλ., το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν.

**Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία από οποιαδήποτε από αυτά τα προβλήματα ψυχικής υγείας.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Isotroin. Αυτό ίσως να μην είναι αρκετό για να σταματήσουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια και ο γιατρός σας μπορεί να το κανονίσει αυτό.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σπάνια ή πολύ σπάνια σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη:**

- Εάν εμφανίσετε σφιξίμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή (ιδιαίτερα εάν πάσχετε από άσθμα) με δερματικά εξανθήματα και φαγούρα, ενόσω παίρνετε ισοτρετινοΐνη, ίσως σημαίνει ότι εμφανίζετε αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη αισθάνονται υπερβολική δίψα, συχνή ανάγκη για ούρηση και παρουσιάζουν αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους, γεγονός που ίσως σημαίνει ότι ανέπτυξαν διαβήτη. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας ίσως ελέγχει συχνότερα τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Κατά την ταυτόχρονη λήψη ισοτρετινοΐνης με ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες) έχει πολύ σπάνια παρατηρηθεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, σπασμοί και υπνηλία. Η εμφάνιση επίμονου πονοκεφάλου με ναυτία, έμετο και θολή όραση (που οφείλεται σε οίδημα της οπτικής θηλής), ίσως σημαίνει ότι εμφανίσατε καλοήγη ενδοκρανιακή υπέρταση. Σταματήστε να παίρνετε την ισοτρετινοΐνη το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- Εάν παρατηρήσετε έντονο κοιλιακό πόνο με ή χωρίς σοβαρή αιμορραγική διάρροια, ναυτία και έμετο, σταματήστε να παίρνετε την ισοτρετινοΐνη το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές ασθενών που εμφάνισαν σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές, όπως παγκρεατίτιδα, γαστρεντερική αιμορραγία, κολίτιδα, ειλεΐτιδα και φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

- Η εμφάνιση κιτρινίσματος του δέρματος ή των ματιών σας που συνοδεύεται από κόπωση, ίσως σημαίνει ότι εμφανίσατε ηπατίτιδα. Αν και αυτό παρατηρήθηκε πολύ σπάνια σε ασθενείς που έπαιρναν ισοτρετινοΐνη, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι ασθενείς παρουσιάζουν φλεγμονή των νεφρών. Αισθάνονται υπερβολικά κουρασμένοι, ίσως δεν μπορούν να ουρήσουν και τα βλέφαρά τους είναι πρησμένα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη :**

- Σοβαρής μορφής δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο αρχικά εμφανίζεται ως κυκλικό σημάδι συχνά με μια κεντρική φλύκταινα συνήθως στα χέρια και στα πόδια αλλά μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Αν αυτό το εξάνθημα εμφανιστεί, σταματήστε να λαμβάνετε ISOTROIN και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- Σκουρόχρωμα ούρα ή στο χρώμα της cola ούρα.

- Προβλήματα απόκτησης ή διατήρησης στυσης.

- Χαμηλή γενετήσια ορμή.

- Διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες

- Ιερολαγονίτιδα, ένας τύπος φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη που προκαλεί πόνο στους γλουτούς σας ή το κάτω μέρος της πλάτης σας.

- Φλεγμονή της ουρήθρας.

**Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ συχνά ή συχνά σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη:**

- Θα πρέπει να περιμένετε ξηρότητα του δέρματος, ιδιαίτερα των χειλιών και του προσώπου. Μπορεί να παρουσιάσετε φλεγμονή του φάρυγγα ή του δέρματος, σκάσιμο του δέρματος ή των χειλιών, εξάνθημα, ήπια φαγούρα και ελαφρό ξεφλούδισμα. Με τη συχνή χρήση μίας καλής υδατικής κρέμας από την αρχή της θεραπείας, μπορεί να ανακουφιστείτε από την ξηρότητα. Θα πρέπει να περιμένετε πιθανή εμφάνιση ξηρότητας και δημιουργία «κρούστας» στο εσωτερικό της μύτης σας, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ήπια αιμορραγία από τη μύτη. Ενδείκνυται επάλειψη μίας λεπτής στρώσης ενυδατικής κρέμας.

Επίσης, η χρήση μίας αλοιφής στο εσωτερικό της μύτης είναι ενδεδειγμένη και βοηθά. Μπορεί να νοιώθετε τα μάτια σας ξηρά και ελαφρά ερεθισμένο. Ζητήστε από το φαρμακοποιό σας να σας συστήσει τις κατάλληλες οφθαλμολογικές σταγόνες για να ανακουφιστείτε. Πολύ σπάνια, οι ασθενείς που φορούν φακούς επαφής μπορεί να χρειαστεί να φορέσουν γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας, λόγω της παρατηρούμενης ξηρότητας των ματιών.

Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της ξηρότητας του δέρματος και των βλεννογόνων, καθώς και του ερεθισμού των ματιών, των βλεφάρων ή του επιπεφυκότος είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται κατά τη λήψη υπερβολικών ποσοτήτων βιταμίνης Α. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως αναστρέψιμες μετά το τέλος της θεραπείας ή τη διακοπή της θεραπείας.

Ίσως το δέρμα σας, ειδικότερα στο πρόσωπο, γίνει πιο εύθραυστο και κόκκινο απ' ό,τι συνήθως είναι. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, θα πρέπει να αποφεύγεται η έντονη δερμαπόξεση (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ούλων) καθώς και

η αποτρίχωση με κερί, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών ή ερεθισμού του δέρματος.

Σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη, έχει αναφερθεί πολύ συχνά πόνος στην πλάτη. Αυτό είναι αναστρέψιμο μετά τη διακοπή της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά μυϊκός πόνος στις αρθρώσεις, γι' αυτό θα πρέπει να φροντίσετε να περιορίσετε την έντονη σωματική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη.

Πολύ συχνά οι ασθενείς εμφανίζουν αναιμία (έλλειψη ερυθρών αιμοσφαιρίων) και αυξημένη ταχύτητα καθίζησης. Επιπρόσθετα, έχουν παρατηρηθεί μειωμένα επίπεδα θρομβοκυττάρων στο αίμα, γεγονός που προκαλεί επιβράδυνση της διαδικασίας πήξης του αίματος. Συνεπώς ίσως εμφανίζετε ευκολότερα μώλωπες ή αιμορραγία.

Σε μερικές περιπτώσεις, η ισοτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στα επίπεδα ορισμένων ουσιών, όπως οι πρωτεΐνες και τα κύτταρα του αίματος που αποβάλλονται με τα ούρα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αλλαγή στα ούρα σας.

Έχει επίσης αναφερθεί συχνά, σε μερικούς ασθενείς, η εμφάνιση μη φυσιολογικών επιπέδων ορισμένων προϊόντων μεταβολισμού του οργανισμού στο αίμα, όπως αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή ηπατικών ενζύμων.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγξει τις τιμές στο ήπαρ και στο αίμα σας, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία.

Δεδομένου ότι η ισοτρετινοΐνη μπορεί πολύ συχνά να προκαλέσει ανωμαλίες στα επίπεδα ορισμένων λιπαρών ουσιών (των τριγλυκεριδίων, των λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας και, μερικές φορές, της χοληστερόλης) στο αίμα μερικών ασθενών, είναι προτιμότερο να μην πίνετε αλκοολούχα ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή, έστω, να μειώσετε την ποσότητα που συνήθως πίνετε. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός σας διαπιστώσει ότι τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων σας είναι υψηλά, ίσως χρειαστεί να μειώσετε τη δόση της ισοτρετινοΐνης και να ακολουθήσετε δίαιτα χαμηλή σε λιπαρά.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια ή σπάνια σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη:**

- Ενίοτε μπορεί να παρατηρηθεί επιδεινωση της ακμής κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το δέρμα σας μπορεί να παρουσιάζει φλεγμονή ή και πρήξιμο. Πάντως, η ακμή σας και τα άλλα συμπτώματα αναμένεται να βελτιωθούν με τη συνέχιση της θεραπείας.

- Πολύ σπάνια μπορεί επίσης να παρουσιάσετε υπερβολική εφίδρωση και φαγούρα. Κατά την έκθεσή σας στο ηλιακό φως μπορεί, πολύ σπάνια, να εμφανίσετε αυξημένη φωτοευαισθησία, γι' αυτό και θα πρέπει να φροντίζετε να προστατεύεστε. Πριν από την έκθεση στον ήλιο, απλώστε ένα αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15) στις περιοχές που εκτίθενται στο ηλιακό φως, ιδιαίτερα εάν αυτό είναι έντονο. Αποφύγετε την έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

- Μπορεί επίσης, πολύ σπάνια, να εμφανίσετε τοπικές βακτηριακές λοιμώξεις, όπως η λοίμωξη του ιστού γύρω από τη βάση των νυχιών, οιδήματα που πυορροούν ή φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, αλλαγές στα μαλλιά σας, αλλαγές στα νύχια σας, πάχυνση ουλών μετά από χειρουργικές παρεμβάσεις, αύξηση χρωστικών του δέρματος στο πρόσωπο και αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες της ισοτρετινοΐνης θα εξαφανιστούν όταν σταματήσετε τη θεραπεία.

Μπορεί να παρατηρήσετε κάποιες μεταβολές στα μαλλιά σας (απώλεια ή σπάνια αύξηση) μετά από μικρό χρονικό διάστημα λήψης του φαρμάκου. Αυτό είναι συνήθως παροδικό, ενώ η επίμονη εξασθένιση των μαλλιών είναι σπάνια. Αναμένεται η αποκατάσταση των μαλλιών σας στη φυσιολογική τους κατάσταση μετά το τέλος της θεραπείας.

Πολύ σπάνια, ίσως εμφανίσετε ξηρότητα του φάρυγγα που προκαλεί βραχνάδα στη φωνή σας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν βλάβη της ακοής.

Έχει ενίοτε αναφερθεί μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος και, πολύ σπάνια, διόγκωση των λεμφαδένων. Συνεπώς οι ασθενείς που εμφανίζουν κάτι τέτοιο, έχουν αυξημένες πιθανότητες να προσβληθούν από βακτηριακές λοιμώξεις.

Πολύ σπάνια, η ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα μπορεί να επηρεαστεί από το φάρμακο αυτό και μπορεί να εμφανίσετε προβλήματα όρασης, τα οποία όμως σπάνια επιμένουν μετά τη θεραπεία. Επίσης, μερικοί ασθενείς δυσκολεύονταν να διακρίνουν τα χρώματα, ενώ μπορεί να χρειαστείτε γυαλιά ηλίου για να προστατεύετε τα μάτια σας από το έντονο ηλιακό φως. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, ώστε να παρακολουθεί την όρασή σας. Οι μεταβολές αυτές μπορεί να παρατηρηθούν αρκετά ξαφνικά, γι' αυτό να είστε πάντα προσεκτικοί, εάν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς έχουν εμφανίσει άλλα προβλήματα με τα μάτια τους (διαταραχές όρασης), όπως θόλωση της όρασης, θολερότητα του κερατοειδούς, κερατίτιδα και καταρράκτη. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε επίδραση του φαρμάκου στην όρασή σας.

Επιπλέον, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί πιθανή ανάπτυξη αρθρίτιδας, διαταραχών των οστών (συμπεριλαμβανομένων καθυστέρησης της ανάπτυξης, εξοστώσεων και μεταβολών στην οστική πυκνότητα), ασβεστοποιήσεις μαλακών μορίων, ενίοτε πόνος των τενόντων και μη φυσιολογικά επίπεδα των προϊόντων μυϊκής αποικοδόμησης στο αίμα σας εάν ασκείστε έντονα κατά τη θεραπεία. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Μπορεί να παρατηρηθεί πρόωμη διακοπή της ανάπτυξης των οστών, εάν αυτή δεν έχει ολοκληρωθεί.

**Εάν παρατηρήσετε παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό σας.**

Εάν ανησυχείτε για αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, μιλήστε με το γιατρό σας.



## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

**Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας CY-1475 Λευκωσία. Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Isotroin**

- Φυλάσσετε σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Isotroin**

Η δραστική ουσία είναι η isotretinoin.

### **Τα άλλα συστατικά είναι:**

**Isotroin 10 mg:** Soya oil, DL-alpha tocopherol, disodium edetate, butylated hydroxyanisole, lipodan HP-100 (Grindsted PS 101 triglyceride), soya oil partly hydrogenated, beeswax yellow, gelatin granulate, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, ponceau 4R E124, iron oxide (black) E172, titanium dioxide E171.

**Isotroin 20 mg:** Soya oil, DL-alpha tocopherol, disodium edetate, butylated hydroxyanisole, lipodan HP-100 (Grindsted PS 101 triglyceride), soya oil partly hydrogenated, beeswax yellow, gelatin granulate, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, cochineal red a ponceau 4R, E124, indigotine lacquer E132, titanium dioxide E171.

**Isotroin 30 mg:** Soya oil, All-rac- $\alpha$ -tocopherol, disodium edetate, butylated hydroxyanisole, soya-bean oil partly hydrogenated, soya-bean oil hydrogenated, beeswax yellow, gelatin, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, titanium dioxide, iron oxide red.

**Isotroin 40 mg:** Soya-bean oil refined, All-rac- $\alpha$ -tocopherol, disodium edetate, butylhydroxy-anisole, soya-bean oil partly hydrogenated, soya-bean oil hydrogenated, beeswax yellow, gelatin granulate, glycerol (98-101%), sorbitol liquid (non-crystallizing), water purified, sunset yellow E110, titanium dioxide E171.

### **Εμφάνιση του Isotroin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί των 30 μαλακών καψακίων των 10 mg ή 20 mg ή 30 mg ή 40 mg σε blisters. Κουτί των 20 μαλακών καψακίων των 30mg ή 40mg σε blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

#### **Παρασκευαστής**

- SCA LOHNHERSTELLUNGS AG (SWISS CAPS), Ελβετία.

- IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:  
20/04/2022**