ULOTKA DLA PACJENTA:
INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Izotek® 10 mg, kapsułki, miękkie
Izotek® 20 mg, kapsułki, miękkie

(Isotretinoinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Izotek 10 mg i Izotek 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
3. Jak stosować Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST IZOTEK 10 mg I IZOTEK 20 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Izotek 10 mg i Izotek 20 mg jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak trądzik guzkowy lub skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), które nie uległy poprawie po leczeniu innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym antybiotykami doustnymi.
Izotek 10 mg i Izotek 20 mg zawiera substancję czynną izotretynoinę, należącą do leków z grupy retinoidów.
Lekarz może zastosować inne leczenie. Należy się ściśle stosować do zaleceń lekarza.
Leczenie izotretynoiną musi być prowadzone przez lekarza specjalistę w leczeniu ciężkich postaci trądziku, który ma pełną wiedzę o ryzyku wad wrodzonych u dzieci związanym ze stosowaniem izotretynoiny. Izotek 10 mg i Izotek 20 mg nie jest stosowany w leczeniu trądziku przed okresem dojrzewania i u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IZOTEK 10 mg i IZOTEK 20 mg

Kiedy nie stosować leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
- u kobiet w ciąży lub w przypadku podejrzenia, że pacjentka jest w ciąży,
- u kobiet w okresie karmienia piersią,
- w chorobach wątroby,
- u pacjentów z bardzo dużym stężeniem lipidów we krwi (cholesterol, trójglicerydy),
- u pacjentów z bardzo dużym stężeniem witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A),
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izotretynoinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg. Lek ten zawiera oczyszczony olej sojowy, olej sojowy częściowo uwodorniony i olej sojowy uwodorniony. Pacjentowi uczulonemu na orzeszki ziemne lub soję nie wolno stosować leku Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg.
- w razie jednoczesnego przyjmowania leku z grupy tetracyklin (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu trądziku).

Nie stosować leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
WAŻNE
Izotek 10 mg i Izotek 20 mg jest lekiem teratogennym. Oznacza to, że może on uszkodzić płód. Ponadto Izotek 10 mg i Izotek 20 mg zwiększa ryzyko poronienia.
Nie można przyjmować leku Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg w ciąży, lub gdyby w trakcie leczenia pacjentka mogła zajść w ciążę oraz w ciągu jednego miesiąca po odstawieniu leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
Kobiety w okresie rozrodczym mogą przyjmować Izotek 10 mg i Izotek 20 mg jedynie w przypadku:
- ciężkiej postaci trądziku, który nie uległ poprawie po leczeniu innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym doustnymi antybiotykami.
- kiedy lekarz prowadzący wyjaśni ryzyko teratogennego działania leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg, a pacjentka zrozumie, że nie wolno jej w trakcie leczenia zajść w ciążę. Pacjentka musi wiedzieć, jak skutecznie zapobiegać ciąży.
- kiedy pacjentka omówi z lekarzem prowadzącym jak stosować skuteczne metody antykoncepcji (kontroli urodzeń). Lekarz powinien poinformować pacjentkę o metodach zapobiegania ciąży i przekazać pacjentce materiały informacyjne, wyjaśniając stosowanie różnych metod antykoncepcji.
- kiedy pacjentka wyrazi zgodę na stosowanie co najmniej jednej, a najlepiej dwóch skutecznych metod antykoncepcji przez jeden miesiąc przed leczeniem, w trakcie leczenia oraz w ciągu miesiąca po odstawieniu leku. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna wykonać pod nadzorem lekarza test ciążowy, którego wynik musi być ujemny.
- gdy pacjentka stosuje skuteczną antykoncepcję, nawet jeżeli nie występują u niej miesiączki lub aktualnie nie jest aktywna seksualnie, chyba że lekarz prowadzący zdecyduje inaczej.
- gdy pacjentka rozumie i akceptuje konieczność comiesięcznych wizyt u lekarza i wykonywania dodatkowych testów ciążowych tak jak zdecyduje lekarz. Może zaistnieć konieczność wykonania testu ciążowego po 5 tygodniach po odstawieniu leku.
- Pacjentka nie może zajść w ciążę w żadnym okresie terapii oraz przez jeden miesiąc po zakończeniu przyjmowania leku.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie leczenia lub w ciągu miesiąca po odstawieniu leku musi natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz skieruje pacjentkę do specjalisty w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady.
Kobiety w wieku rozrodczym mogą mieć przepisywany ten lek tylko na 30-dni kurację. W celu kontynuowania leczenia konieczne jest ponowne przepisanie leku przez lekarza, a każda recepta ważna jest tylko przez siedem dni.

Mężczyźni
Nie ma ograniczeń dotyczących przepisywania leku mężczyznom. Izotretynoina i jej metabolity występują w nasieniu mężczyzn leczonych izotretynoiną w bardzo małych stężeniach - zbyt małych, aby uszkodzić płód.
Mężczyźni muszą pamiętać, że nie wolno im przekazywać tego leku innym osobom, zwłaszcza kobietom.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg, gdyż:
- Izotek może zwiększać we krwi stężenie tłuszczów, takich jak trójglicerydy czy cholesterol. Lekarz prowadzący zaleci wykonanie badania krwi w celu skontrolowania stężenia tych tłuszczów - przed leczeniem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. Należy poinformować lekarza, jeśli przed rozpoczęciem leczenia występowało duże stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy, o cukrzycy, nadwadze, alkoholizmie. W takich przypadkach może być konieczne częstsze wykonywanie badań kontrolnych.
- Izotek 10 mg i Izotek 20 mg może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych. Lekarz prowadzący, aby sprawdzić aktywność enzymów wątrobowych zleci wykonanie odpowiednich badań krwi przed leczeniem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.
- W przypadku, kiedy aktywność enzymów wątrobowych jest duża, lekarz prowadzący może zredukować dawkę lub zaprzestać leczenia lekiem Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg.
- Izotek 10 mg i Izotek 20 mg może zwiększać stężenie glukozy we krwi. W rzadkich przypadkach podczas leczenia może być rozpoznana cukrzyca. Lekarz może monitorować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy, nadwagi i alkoholizmu.
- Odnotowano rzadkie przypadki depresji, nasilenia depresji, lęku, zmian nastroju, objawów psychotycznych oraz bardzo rzadko myśli samobójcze, próby samobójcze oraz samobójstwa. W przypadku występowania jakichkolwiek problemów psychicznych, lub w przypadku występowania objawów depresji w czasie przyjmowania leku Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg, takich jak smutek bez powodu, okresy płaczliwości, trudności z koncentracją, wycofanie z kontaktów z przyjaciółmi i rodziną, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. Zaprzestanie podawania leku Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg może nie wystarczyć do ustąpienia tych objawów - być może pacjent będzie wymagał dalszej pomocy psychiatrycznej lub psychologicznej.
- Nie należy stosować maści ani innego rodzaju miejscowego leczenia trądziku bez zalecenia lekarza prowadzącego.
- W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej (zaczerwienienie skóry, świąd, kichanie, wymioty, drgawki, trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi) należy zaprzestać przyjmowania leku.
- W przypadku występowania przedłużającego się bólu głowy, nudności, wymiotów i niewyraźnego widzenia należy natychmiast przerwać terapię i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku pojawienia się ciężkich biegunek krwotocznych (tzn. krwi w stolcu) należy natychmiast przerwać terapię i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Terapia lekiem Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg może wpływać na widzenie nocą. Podczas leczenia może wystąpić suchość oczu lub problemy z widzeniem, które zwykle ustępują całkowicie po zakończeniu leczenia. W przypadku jakichkolwiek problemów z widzeniem należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego i kontrolować wzrok. Należy zawsze zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu i obsługiwania maszyn w nocy, ponieważ takie zmiany w widzeniu mogą pojawić się nagle. Jeśli u pacjenta stosującego soczewki kontaktowe wystąpi suchość oczu, może zajść konieczność noszenia okularów w czasie leczenia.
- Podczas kuracji może wystąpić nadwrażliwość skóry na światło słoneczne. Podczas leczenia należy unikać słońca, lamp i łóżek opalających. Przed wyjściem na słońce należy nałożyć na skórę preparaty zawierające filtry UV o dużej wartości współczynnika ochrony przed światłem - co najmniej o wartości SPF 15.
- W okresie kuracji i co najmniej przez 6 miesięcy po jej zakończeniu nie można stosować zabiegów kosmetycznych takich jak dermabrazja, leczenie skóry laserem (usuwające zrogowaciałą skórę lub blizny) oraz depilacja woskiem, ponieważ mogłoby to spowodować bliznowacenie lub podrażnienie skóry. Podczas kuracji lekiem Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg skóra może stać się bardziej wrażliwa.
- W czasie terapii należy stosować maści lub kremy nawilżające skórę oraz balsam do ust, ponieważ może wtedy wystąpić suchość skóry i ust.
- Ponieważ w czasie stosowania leku obserwowano bóle mięśniowe i stawowe, podczas leczenia należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego.
- W przypadku ciężkich chorób nerek, leczenie należy rozpocząć od mniejszej dawki.
- Należy zachować ostrożność w przypadku występowania innych chorób lub stosowania innych leków, także ziołowych.
- Nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A podczas terapii lekiem Izotek 10 mg lub Izotek 20 mg. Jednoczesne ich przyjmowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Nie należy oddawać krwi ani w czasie terapii, ani w ciągu miesiąca po jej zakończeniu. Jeśli zostałaby przetoczona taka krew kobiecie w ciąży, jej dziecko mogłoby urodzić się z poważnymi wadami.

Stosowanie innych leków
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Podczas leczenia nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A oraz tetracyklin (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu trądziku).

Stosowanie leku Izotek 10 mg i 20 mg z jedzeniem i piciem
Izotek 10 mg i Izotek 20 mg powinien być przyjmowany z pokarmem. Kapsułki należy połknąć w całości.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża
Leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg nie wolno stosować w czasie ciąży. Izotretynoina stosowana podczas ciąży znacznie zwiększa ryzyko bardzo ciężkich wad wrodzonych u płodu i ryzyko poronienia. Wady płodu związane ze stosowaniem izotretynoiny w czasie ciąży obejmują uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, zniekształcenia twarzy, rozszczep podniebienia, wady uszu, oczu, wady układu sercowo-naczyniowego oraz wady grasicy i przytarczyc.

Karmienie piersią
Nie należy przyjmować leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg podczas karmienia piersią, ponieważ izotretynoina przenika do mleka matki i może działać szkodliwie na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie terapii może dojść do pogorszenia widzenia nocą. Takie zaburzenia widzenia mogą pojawić się nagle. W rzadkich przypadkach utrzymują się one po zakończeniu terapii. Należy zatem zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Izotek 10 mg i Izotek 20 mg
Kapsułki zawierają olej sojowy. Nie należy przyjmować leku Izotek