

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Isotretinoin Sandoz 5 mg minkštosios kapsulės
Isotretinoin Sandoz 10 mg minkštosios kapsulės
Isotretinoin Sandoz 20 mg minkštosios kapsulės
izotretinoinas

ĮSPĖJIMAS

GALI SUKELTI SUNKIUS APSIGIMIMUS

Moteris privalo naudotis veiksminga kontracepcija.

Nevartokite, jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Isotretinoin Sandoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Isotretinoin Sandoz
3. Kaip vartoti Isotretinoin Sandoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Isotretinoin Sandoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Isotretinoin Sandoz ir kam jis vartojamas

Isotretinoin Sandoz veiklioji medžiaga yra izotretinoinas - į vitaminą A panaši medžiaga, priklausanti vaistų grupei, vadinamai retinoidais (jais gydoma nuo spuogų).

Isotretinoin Sandoz vartojamas gydyti nuo sunkios formos spuogų (pvz., mazginių, susiliejusių spuogų ar spuogų, dėl kurių yra nuolatinių randų atsiradimo rizika) suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems lytiškai subrendusiems paaugliams. Isotretinoin Sandoz Jūs vartosite, jeigu po kitokio gydymo nuo spuogų, įskaitant gydymą antibiotikais ir ant odos vartojamais vaistais, Jūsų spuogai nepalengvėjo.

Isotretinoin Sandoz vartojančius pacientus turi prižiūrėti dermatologas (gydytojas, kurio specializacija odos ligų gydymas).

2. Kas žinotina prieš vartojant Isotretinoin Sandoz

Isotretinoin Sandoz vartoti draudžiama:

- jeigu esate nėščia arba žindotė kūdikį;
- jeigu yra nors mažiausia tikimybė, kad galite pastoti, Jūs privalote imtis apsaugos priemonių, aprašytų poskyryje "Nėštumas ir apsaugos programa", žr. skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės";
- jeigu yra alergija izotretinoinui, žemės riešutams, sojai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate kepenų liga;
- jeigu Jums yra labai aukšti kraujo riebalų (pvz., cholesterolio ar trigliceridų) rodikliai;
- jeigu Jūsų organizme yra labai daug vitamino A (hipervitaminozė A);
- jeigu tuo pačiu laiku Jums yra taikomas gydymas tetraciklinais (tam tikrais antibiotikais) (žr. „Kiti vaistai ir Isotretinoin Sandoz“).

Jeigu Jums tinka bet kuris išvardytas atvejis, prieš pradėdami vartoti Isotretinoin Sandoz vėl kreipkitės į savo gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Isotretinoin Sandoz:

- Jeigu kada nors Jums yra buvę psichikos sutrikimų, tokių kaip depresija, polinkis į agresiją ar nuotaikos pokyčiai. Tai taip pat apima mintis apie savęs žalojimą ar savižudybę. Tai yra dėl to, kad vartojant Isotretinoin Sandoz gali būti paveikta Jūsų nuotaika.
- Pasitarkite su gydytoju, jeigu gydymo Isotretinoin Sandoz metu jaučiate nuolatinį nugaros ar sėdmenų skausmą. Šie simptomai gali būti sakroileito, uždegiminio tipo nugaros skausmo, požymiai. Gydytojas gali gydymą Isotretinoin Sandoz nutraukti ir nukreipti Jus pas specialistą dėl uždegiminio nugaros skausmo gydymo. Gali prireikti tolesnio vertinimo, įskaitant vaizdo gavimo metodus, tokius kaip MRT.

Apsaugos nuo nėštumo programa

Nėščiai moteriai Isotretinoin Sandoz vartoti draudžiama

Šis vaistas gali sunkiai pažeisti „negimusį kūdikį“ (vaisių) (sakoma, kad vaistas yra „teratogeniškas“), t. y., jis gali sukelti sunkius vaisiaus smegenų, veido, ausų, akių, širdies ir tam tikrų liaukų (užkrūčio ir prieskydinių liaukų) apsigimimus. Jis taip pat didina persileidimo pavojų. Tai gali nutikti net jei nėštumo metu Isotretinoin Sandoz vartojamas trumpai.

- Jeigu esate nėščia arba įtariate, jog pastojote, Jums Isotretinoin Sandoz vartoti draudžiama.
- Jeigu žindote kūdikį, Jums Isotretinoin Sandoz vartoti draudžiama. Tikėtina, kad šis vaistas patenka į Jūsų pieną ir taip gali pakenkti Jūsų kūdikiui.
- Jums Isotretinoin Sandoz vartoti draudžiama, jeigu gydymo metu galite pastoti.
- Baigus gydymą Jums draudžiamapastoti vieną mėnesį, nes tiek laiko Jūsų organizme gali būti išlikę šiek tiek vaisto.

Dėl „negimusio kūdikio“ (vaisiaus) sunkaus pakenkimo rizikos pastoti galinčioms moterims Isotretinoin Sandoz skiriama tik laikantis griežtų taisyklių.

Šios taisyklės yra tokios:

- Gydytojas privalo paaiškinti apie vaisiaus apsigimimų riziką, o Jūs privalote suprasti, kodėl draudžiama pastoti ir ką turite daryti, kad nepastotumėte.
- Jūs privalote su savo gydytoju aptarti kontracepciją (gimstamumo kontroliavimą). Gydytojas Jus informuos, kaip išvengti nėštumo. Gydytojas gali nukreipti Jus specialisto konsultacijai dėl kontracepcijos.
- Prieš pradėdami gydymą Jūsų gydytojas nurodys Jums atlikti nėštumo testą. Šis testas turi parodyti, kad pradėdami gydymą Isotretinoin Sandoz Jūs nesate nėščia.

Moteris privalo naudotis veiksmingą kontracepciją prieš pradėdami gydymą, jo metu ir baigusi vartoti Isotretinoin Sandoz.

- Jūs privalote sutikti taikyti bent vieną labai patikimą kontracepcijos metodą (pavyzdžiui, vartojimo į gimdą sistemą ar kontraceptinį implantą) arba du skirtingais būdais veikiančius metodus (pavyzdžiui, hormonines kontraceptines tabletes ir prezervatyvus). Pasitarkite su savo gydytoju, kurie metodai Jums tinka.
- Jūs privalote taikyti kontracepciją vieną mėnesį iki gydymo Isotretinoin Sandoz, gydymo juo laikotarpiu ir vieną mėnesį po gydymo.
- Jūs privalote taikyti kontracepciją net ir tuo atveju, jeigu nebūna mėnesinių arba neturite lytinių santykių (nebent gydytojas nuspręstų, kad tai nebūtina).

Moteris privalo sutikti atlikti nėštumo testus prieš pradėdant gydymą, jo metu ir baigus Isotretinoin Sandoz vartojimą.

- Jūs privalote sutikti reguliariai lankytis pas gydytoją, idealiu atveju – kas mėnesį.
- Jūs privalote sutikti reguliariai atlikti nėštumo testą, idealiu atveju kas mėnesį gydymo Isotretinoin Sandoz metu ir baigus gydymą dar vieną mėnesį, nes Jūsų organizme dar gali būti išlikę šiek tiek vaisto (nebent Jūsų gydytojas nuspręstų, kad Jūsų atveju to nereikia).
- Jūs privalote sutikti atlikti papildomą nėštumo testą, jeigu Jūsų gydytojas to paprašytų.
- Jūs privalote nepastoti gydymo metu ir dar vieną mėnesį baigus gydymą, nes tiek laiko Jūsų organizme dar gali būti išlikę šiek tiek vaisto.
- Naudodamas klausimyną Jūsų gydytojas aptars visa tai su Jumis ir paprašys Jus (arba Jūsų globėją) pasirašyti klausimyno formą. Ji patvirtina, kad Jums buvo paaiškinta apie gydymo rizikas ir kad Jūs laikysitės visų aukščiau paminėtų taisyklių.

Jeigu vartodama Isotretinoin Sandoz pastotumėte, **nedelsdama šio vaisto vartojimą nutraukite** ir kreipkitės į savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali nukreipti Jus specialisto konsultacijai.

Be to, jeigu pastojote per vieną mėnesį po Isotretinoin Sandoz nutraukimo, turite kreiptis į savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali nukreipti Jus specialisto konsultacijai.

Jūsų gydytojas parengė informaciją apie apsaugą nuo nėštumo Isotretinoin Sandoz vartotojoms, kuri turi būti įteikta Jums.

Taikant gydymą iš naujo, reikalingas naujas receptas. Kiekvienas išrašytas receptas galioja 7 dienas (šią nuostatą įgyvendinti turi nacionalinė kompetentinga institucija).

Patarimai vyrams: išgerto retinoido lygiai Isotretinoin Sandoz vartojančių vyrų sėkloje yra pernelyg maži, kad pakenktų partnerės vaisių. Vis dėlto kitiems žmonėms savo vaisto duoti negalima.

Papildomos atsargumo priemonės

Niekada neduokite šio vaisto kitam žmogui. Baigę gydymą visas nesuvalytas kapsules nuneškite savo vaistininkui.

Gydymo Isotretinoin Sandoz metu ir vieną mėnesį po Isotretinoin Sandoz vartojimo nutraukimo negalite būti kraujo donoru. Jeigu Jūsų kraujo būtų perpilta nėščiai moteriai, gali būti pakenktas jos vaisius.

Protinės (psichinės) sveikatos sutrikimai

Jūs galite nepastebėti kai kurių Jūsų nuotaikos ir elgesio pokyčių, todėl labai svarbu pasakyti savo draugams ir šeimos nariams, kad vartojate šio vaisto. Jie gali pastebėti šiuos pokyčius ir padėti nustatyti bet kokius sutrikimus, kuriuos turite aptarti su savo gydytoju.

Patarimai visiems pacientams

- **Pasakykite savo gydytojui, jeigu kada nors sirgote bet kokia psichikos liga** (įskaitant depresiją, mintis apie savižudybę ar psichozę) arba jeigu vartojate vaistų nuo bet kurios iš šių ligų.
- **Vartojusiesiems Isotretinoin Sandoz yra pastebėta sunkių odos reakcijų** (pvz., daugiaformė eritema [DE], Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas [SJS] ir toksinės epidermio nekrolizės [TEN]). Išbėrimas gali progresuoti iki išplitusio pūslėjimo ar odos lupimosi. Jūs taip pat turite patikrinti, ar nėra opelių burnoje, gerklėje, nosyje, ant lyties organų, ir konjunktyvito (akių paraudimo ir patinimo).
- **Retai Isotretinoin Sandoz gali sukelti sunkias alergines reakcijas**, kai kurios iš jų gali pažeisti odą, pvz., egzema, dilgėlinė ir mėlynės ar raudonos dėmės ant rankų ir kojų. Jeigu pasireiškia alerginė reakcija, nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą, skubiai pasikonsultuokite su gydytoju ir pasakykite jam, kad vartojate šio vaisto.
- **Gydymo Isotretinoin Sandoz metu mažinkite mankštiniimosi intensyvumą ir fizinį aktyvumą.** Užsiimant intensyviu fizine veikla Isotretinoin Sandoz gali sukelti raumenų ir sąnarių skausmą, ypač vaikams ir paaugliams.
- **Isotretinoin Sandoz vartojimas yra susijęs su uždegimine žarnyno liga.** Jeigu gausiai viduriuojate su krauju be jokių virškinimo sutrikimų, gydymą Isotretinoin Sandoz Jūsų gydytojas nutrauks.
- **Isotretinoin Sandoz gali sukelti akių sausmę, kontaktinių lęšių netoleravimą ir regėjimo sutrikimų, įskaitant naktinio matymo susilpnėjimą.** Yra pastebėta sausų akių atveju, kuri nutraukus gydymą neišnyksta. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireikštų kuris nors iš šių simptomų. Gydytojas gali pasiūlyti Jums tepti akis tepalu arba lašinti dirbtines ašaras. Jeigu nešiojate kontaktinius lęšius ir atsirado jų netoleravimas, Jums gali būti patarta gydymo metu nešioti akinius. Jeigu pasireikštų regėjimo sutrikimų, Jūsų gydytojas gali Jus nukreipti specialisto konsultacijai ir paprašyti nustoti vartojus Isotretinoin Sandoz.
- **Vartojusiesiems Isotretinoin Sandoz gauta pranešimų apie gerybinę intrakranijinę hipertenziją** ir kai kuriais iš šių atvejų Isotretinoin Sandoz buvo vartojamas kartu su tetraciklinais (antibiotikų rūšis). Pasireiškus simptomams, tokiems kaip galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir regėjimo sutrikimai, nustokite vartoję Isotretinoin Sandoz ir kreipkitės skubios konsultacijos į savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali Jus nukreipti pas specialistą patikrinti, ar nėra patinęs regos nervo diskas (papiloedema).
- **Isotretinoin Sandoz gali padidinti kepenų fermentų aktyvumą kraujyje.** Gydytojas tirs šiuos rodmenis kraujyje prieš paskirdamas Isotretinoin Sandoz, gydymo metu ir jį baigus. Jeigu šie rodmenys lieka padidėję, gydytojas gali mažinti Isotretinoin Sandoz dozę arba visai jo neskirti.
- **Isotretinoin Sandoz paprastai didina riebalų** (trigliceridų, cholesterolio) **kiekį kraujyje.** Jūsų gydytojas tikrins jų lygius kraujyje prieš paskiriant Isotretinoin Sandoz, gydymo juo metu ir baigus gydymą šiuo vaistu. Gydymo metu būtų geriausia negerti alkoholinių gėrimų arba nors sumažinti paprastai Jūsų išgeriamo alkoholio kiekį. Pasakykite savo gydytojui, jeigu riebalų kiekis Jūsų kraujyje jau yra padidėjęs, jeigu sergate cukriniu diabetu (yra padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), turite atsvarį ar sergate alkoholizmu. Tokiu atveju Jums gali reikėti dažniau atlikti kraujo tyrimą. Jeigu riebalų kiekis lieka padidėjęs, Jūsų gydytojas gali mažinti Isotretinoin Sandoz dozę arba visai jo nebeskirti.
- **Pasakykite savo gydytojui, jeigu sergate kokia nors inkstų liga.** Gydytojas gali iš pradžių skirti mažesnę Isotretinoin Sandoz dozę ir po to ją didinti iki didžiausios toleruojamos dozės.
- **Pasakykite savo gydytojui, jei netoleruojate fruktozės.** Jeigu netoleruojate fruktozės ar sorbitolio, Jūsų gydytojas Jums neskirs Isotretinoin Sandoz .
- **Isotretinoin Sandoz gali didinti cukraus lygius kraujyje.** Retais atvejais žmogus gali susirgti cukriniu diabetu. Gydymo metu Jūsų gydytojas gali stebėti cukraus lygius kraujyje, ypač jeigu jau sergate diabetu, alkoholizmu ar turite atsvario.
- **Gydymo metu gali pradėti džiūti oda,** todėl reikia vartoti drėkinamojo kremo ir lūpų balzamo. Siekiant išvengti odos sudirginimo būtina vengti vartoti odos lupimąsi sukeliančių ar spuogus šalinančių produktų.
- **Venkite daug laiko būti saulėje ir nesinaudokite ultravioletinių spindulių lempa ar soliariumo paslaugomis.** Jūsų oda gali tapti jautresnė saulės šviesai. Prieš einant į saulę reikia

naudoti nuo jos saugančias priemones, kurių apsaugos faktorius yra didelis (SPF=15 arba daugiau).

- **Netaikykite jokio kosmetinio odos gydymo.** Dėl Isotretinoin Sandoz poveikio oda gali tapti trapesnė. Gydymo metu ir ne trumpiau kaip 6 mėnesius jį baigus negalima daryti depiliacijos vašku, taikyti dermos šveitimą ar gydymą lazeriu (pvz., šalinti suragėjusią odos sluoksnį ar randus). Tai gali sukelti odos randėjimą, jos sudirginimą arba, retai, Jūsų odos spalvos pokyčius.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems nei 12 metų vaikams Isotretinoin Sandoz vartoti nerekomenduojama. Taip yra dėl to, kad nėra žinoma, ar jis yra saugus ir veiksmingas šioje amžiaus grupėje.

Vyresniems nei 12 metų paaugliams galima vartoti tik po lytinio subrendimo.

Kiti vaistai ir Isotretinoin Sandoz

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- **Nevartokite vitamino A papildų ar tetraciklinų** (antibiotikų rūšis).
- **Netaikykite jokio odos gydymo nuo spuogų** vartojant Isotretinoin Sandoz. Gerai tinka vartoti drėkinamieji ir minkštinamieji preparatai (odos kremai arba preparatai, kurie apsaugo odą nuo vandens netekimo ir ją minkština).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Daugiau informacijos apie kontracepciją, nėštumą ir žindymą žr. 2 skyriuje „Apsaugos nuo nėštumo programa”.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo metu gali susilpnėti Jūsų matymas naktį. Tai gali įvykti staiga. Retais atvejais šis poveikis neišnyksta ir po gydymo. Labai retai gauta pranešimų apie mieguistumą ir svaigulį. Jeigu Jums tai atsitinka, turite atsisakyti vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Isotretinoin Sandoz sudėtyje yra:

- Sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.
- **Isotretinoin Sandoz 5 mg:** šio vaisto kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra iki 4 mg sorbitolio.
- **Isotretinoin Sandoz 10 mg:** šio vaisto kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra iki 5 mg sorbitolio.
- **Isotretinoin Sandoz 20 mg:** šio vaisto kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra iki 7 mg sorbitolio.
- **Isotretinoin Sandoz 10 mg: Ponso 4R.** Gali sukelti alerginių reakcijų.
- **Isotretinoin Sandoz 20 mg: Saulėlydžio geltonojo FCF.** Gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Isotretinoin Sandoz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kapsulių negalima kramtyti, jas reikia nuryti sveikas.

Įprasta pradinė dozė yra 0,5 mg kilogramui kūno svorio (0,5 mg/kg) per parą. Taigi, jeigu sveriate 60 kg, Jūsų įprasta pradinė dozė bus 30 mg per parą.

Šias kapsules gerkite vieną arba du kartus per parą. Kapsules išgerkite pavalgę. Jas nurykite sveikas, užsigerdami skysčiu arba kartu su maisto kąšniu.

Po kelių savaitių gydytojas gali keisti Jūsų dozę. Tai priklausys nuo to, kaip Jums sekasi su savo vaistu. Daugumai žmonių dozė yra 0,5 – 1 mg/kg per parą. Jeigu manote, kad Isotretinoin Sandoz veikia pernelyg stipriai arba pernelyg silpnai, pasikalbėkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jeigu Jums yra sunkių inkstų sutrikimų, paprastai Jūs pradėsite nuo mažesnės dozės (pvz., 10 mg per parą), kuri bus didinama iki didžiausios Jūsų organizmo toleruojamos dozės. Jeigu Jūsų organizmas negali toleruoti rekomenduojamos dozės, Jums gali būti paskirta mažesnė dozė: tai gali reikšti, kad būsite gydomas ilgiau ir Jūsų spuogai gali būti labiau linkę pasikartoti.

Paprastai gydymo kursas trunka nuo 16 iki 24 savaitių. Daugumai pacientų reikalingas tik vienas kursas. Po gydymo kurso Jūsų spuogai gali dar lengvėti iki 8 savaitių, todėl iki to laiko paprastai kitas gydymo kursas nepradedamas.

Kai kuriems žmonėms pirmosiomis gydymo savaitėmis spuogai gali pasunkėti. Paprastai tai pagerėja toliau gydant.

Ką daryti pavartojus per didelę Isotretinoin Sandoz dozę?

Jeigu išgėrėte per daug kapsulių arba kas nors kitas atsitiktinai išgėrė Jūsų kapsulių, būtina nedelsiant kreiptis į savo gydytoją, vaistininką arba vykti į artimiausią ligoninę.

Pamiršus pavartoti Isotretinoin Sandoz

Jeigu dozę išgerti pamiršite, išgerkite ją tuoj pat, kai tik galite. Vis dėlto, jeigu beveik laikas gerti kitą dozę, praleiskite pamirštąją dozę ir tęskite vartojimą kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės (kartu dviejų dozių) norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Nutraukus gydymą šalutinis poveikis dažnai susilpnėja ar išnyksta. Jūsų gydytojas gali padėti Jums su juo susidoroti.

Šalutinis poveikis, reikalaujantis skubios medicininės pagalbos

Odos sutrikimai

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis **nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Sunkus odos išbėrimas (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė), kuris gali būti pavojingas gyvybei ir reikalaujantis skubios medicininės pagalbos. Šie sutrikimai iš pradžių pasireiškia kaip apskritos dėmės, dažnai su pūslių susiformavimu centre, ir paprastai atsiranda ant rankų ir plaštakų arba ant kojų ir pėdų; sunkesnių išbėrimų atveju gali susidaryti pūslių ant krūtinės ir nugaros. Gali atsirasti ir papildomų simptomų, pavyzdžiui, akies infekcija (konjunktyvitas) arba opos burnoje, gerklėje ar nosyje. Sunkios išbėrimo formos gali progresuoti į išplitusį odos lupimąsi, kuris gali būti pavojingas gyvybei. Prieš šių sunkių odos išbėrimų atsiradimą dažnai pasireiškia galvos skausmas, karščiavimas, kūno gėlimas (į gripą panašūs simptomai).

Jeigu Jums atsirado sunkus išbėrimas arba minėtų odos simptomų, Isotretinoin Sandoz vartojimą nutraukite ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją.

Psichikos sutrikimai

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Depresija ar panašūs sutrikimai. Jų požymiai yra prislėgta arba pakili nuotaika, nuotaikos pokyčiai, nerimas, verksmo priepuoliai, irzlumas, pomėgio ar domėjimosi socialine ar sportine veikla netekimas, per ilgas ar per trumpas miegojimas, svorio ar apetito pokyčiai, mokymosi ar darbo rezultatų pablogėjimas ar susikaupimo sunkumai.
- Jau esančios depresijos pablogėjimas.

- Atsirandantis įtūžis ar agresyvumas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali *pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių*)

- Kai kuriems žmonėms gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar noras užbaigti gyvenimą (mintys apie savižudybę), kai kurie bandė nusižudyti arba nusižudė. Šie žmonės gali neatrodyti kaip sergantys depresija.
- Neįprastas elgesys.
- Psichozės požymiai: realybės suvokimo praradimas, pvz., balsų girdėjimas ar nesamų daiktų matymas.

Jeigu atsiranda bet kuris šių psichikos sutrikimų požymių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Gydytojas gali nurodyti nutraukti Isotretinoin Sandoz vartojimą. To gali nepakakti nepageidaujama poveikiui pašalinti: Jums gali prireikti daugiau pagalbos, kurią gydytojas gali padėti surasti.

Alerginės reakcijos

Retos (gali *pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių*)

- Sunkios (*anafilaksinės*) reakcijos: ap sunkintas kvėpavimas ar rijimas staiga pabrinkus ryklei, veidui, lūpoms ir burnai. Taip pat staiga gali pabrinkti plaštakos, pėdos ir kulkašnys.

Labai retos (gali *pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių*)

- Staiga pasireiškęs spaudimas krūtinėje, dusulys ir švokštimas, ypač jeigu Jums yra astma.

Jeigu Jums pasireiškė sunki reakcija, nedelsdami kvieskite greitąją medicinos pagalbą.

Jeigu atsiranda bet kokia alerginė reakcija, nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją.

Kaulų ir raumenų sutrikimai

Dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*)

- Raumenų silpnumas, kuris gali būti pavojingas gyvybei, dėl jo gali būti sunku judinti rankas ar kojas, gali atsirasti skausmingų, patinusių, su kraujosruvomis kūno sričių, patamsėti šlapimas, sumažėti šlapimo kiekis ar susilaikyti šlapinimasis, atsirasti sumišimas ar dehidracija. Tai yra raudoniolizės - raumenų audinio irimo, kuris gali sukelti inkstų veiklos nepakankamumą, požymiai. Tai gali nutikti, jeigu Isotretinoin Sandoz vartojimo metu Jūs užsiimate intensyvia fizine veikla.
- Sakroileitas, uždegiminio nugaros skausmo tipas, sukeltantis sėdmenų ar apatinės nugaros dalies skausmą.

Kepenų ir inkstų veiklos sutrikimai

Labai reti (gali *pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių*)

- Pageltusi oda ar akys, taip pat jaučiamas nuovargis. Tai gali būti hepatito (kepenų uždegimo) požymiai. Tuoju pat nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Šlapinimosi sunkumai, patinę ir pastorėję akių vokai, pernelyg didelio nuovargio pojūtis. Tai gali būti inkstų uždegimo požymiai

Tuoju pat nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai reti (gali *pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių*)

- Nuolatinis galvos skausmas ir kartu esantis šleikštulys (pykinimas), vėmimas ir regėjimo pokyčiai, įskaitant matymą lyg per miglą. Šie požymiai gali rodyti gerybinį vidinio kaukolės spaudimo padidėjimą (hipertenziją), ypač jeigu Isotretinoin Sandoz vartojamas kartu su antibiotikais, kurie vadinami tetraciklinais. **Tuoju pat nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją.**

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai retai (gali *pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių*)

- Stiprus pilvo skausmas kartu su stipriu kraujingu viduriavimu ar be jo, šleikštulys (pykinimas), vėmimas. Tai gali būti sunkios žarnyno ligos požymiai. **Tuoju pat nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją.**

Akių sutrikimai

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

- Matymas lyg per miglą.

Jeigu matote daiktus lyg per miglą, tuoju pat nutraukite Isotretinoin Sandoz vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją. Jeigu Jūsų regėjimas yra paveiktas kaip nors kitaip, kiek galima greičiau informuokite savo gydytoją.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai vartojant Isotretinoin Sandoz (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Odos, ypač veido ir lūpų, sausumas; odos uždegimas, lūpų skeldėjimas ir uždegimas, išbėrimas, nestiprus niežulys ir nedidelis lupimasis. Nuo pat gydymo pradžios reikia naudoti drėkinamąjį kremą.
- Oda, ypač veido, tampa trapesnė ir raudonesnė negu paprastai.
- Nugaros skausmas, raumenų ar sąnarių skausmas, ypač vaikams ir paaugliams. **Norėdami išvengti bet kokios kaulų ir raumenų ligos pablogėjimo**, Isotretinoin Sandoz vartojimo metu sumažinkite fizinio aktyvumo intensyvumą.
- Akių junginės uždegimas (konjunktyvitas) ir vokų uždegimas. Akių džiūvimo ir sudirginimo pojūtis. Paprašykite vaistininko tinkamų akių lašų. Jeigu akys tampa sausos ir nešiojate kontaktinius lęšius, vietoj jų Jums gali tekti nešioti akinius.
- Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, nustatomas tiriant kraują.
- Pakitę riebalų (įskaitant DTL ar trigliceridų) lygiai kraujyje.
- Kraujosruvys, kraujavimas ar greitesnis kraujo krešėjimas - jeigu yra paveiktos krešėjime dalyvaujančios ląstelės.
- Mažakraujystė – silpnumas, galvos sukimasis, blyški oda – jeigu yra paveikti raudonieji kraujo kūneliai.

Dažnai šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas.
- Padidėję cholesterolio lygiai kraujyje.
- Baltymas arba kraujas šlapime.
- Padidėjęs polinkis infekcijoms, jeigu yra paveikti baltieji kraujo kūneliai.
- Tampa sausa ir apsitraukia plutele nosies gleivinė, dėl to atsiranda silpnas kraujavimas iš nosies.
- Gerklės ir nosies skausmingumas ar uždegimas.
- Alerginės reakcijos, tokios, kaip išbėrimas ar niežulys. Jeigu Jums pasireiškia bet kokia alerginė reakcija, nustokite vartoję Isotretinoin Sandoz ir kreipkitės į savo gydytoją.

Retai šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Plaukų slinkimas (alopecija). Tai paprastai būna tik laikinai. Pabaigus gydymą plaukai vėl atauga.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- Gali susilpnėti matymas naktį, pablogėti arba visai išnykti spalvų matymas.
- Gali padidėti jautrumas šviesai, todėl gali prireikti nešioti saulės akinius, kad apsaugoti savo akis nuo pernelyg stiprios saulės šviesos.
- Kitos regėjimo problemos, tokios kaip matymas lyg per miglą, iškreiptas vaizdas, susidrumstęs akies paviršius (ragenos drumstys, katarakta).
- Pernelyg stiprus troškulys; dažnas varymas šlapintis; kraujo tyrimai rodo padidėjusį cukraus kiekį Jūsų kraujyje. Visa tai gali būti diabeto požymiai.
- Pirmosiomis keliomis gydymo savaitėmis spuogai gali pablogėti, bet per laiką simptomai turi pagerėti.
- Odos, ypač veido, uždegimas, patinimas, ji tampa tamsesnė negu įprastai.

- Padidėjęs prakaitavimas ar niežėjimas.
- Artritas (sąnarių uždegimas), kaulų sutrikimai (uždelstas augimas, labai greitas augimas ir kaulų tankio pokyčiai), augantys kaulai gali sustoti augę.
- Kalcio sankaupos minkštuosiuose audiniuose, sausgyslių skausmingumas. Jeigu intensyviai mankštinatės, kraujyje gali padaugėti raumenų irimo produktų.
- Padidėjęs jautrumas šviesai.
- Bakterinė infekcija apie nago guolį, nagų pokyčiai.
- Patinimai, išskyros, pūliavimas.
- Pooperacinių randų sustorėjimas.
- Padidėjęs kūno plaukuotumas.
- Traukuliai, mieguistumas, svaigulys.
- Gali patinti limfmazgiai.
- Gerklės sausmė, užkimimas.
- Susilpnėjusi klausa.
- Bloga bendroji savijauta.
- Aukšti šlapimo rūgšties lygiai kraujyje.
- Bakterinės infekcijos.
- Kraujagyslių uždegimas (kartais su kraujosruvomis, raudonomis dėmėmis).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Tamsus ar kolos spalvos šlapimas.
- Šlaplės uždegimas
- Sunku sukelti ar išlaikyti erekciją.
- Lytinio potraukio sumažėjimas.
- Krūtų pabrinkimas su jautrumu (skausmingumu prisilietus) arba be jo vyrams.
- Makšties sausmė.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį taip pat galite šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568 .

5. Kaip laikyti Isotretinoin Sandoz

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po “EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Pastebėjus, kad sugadinta pakuotė ar yra matomų klastojimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.
- Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje. Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Gražinkite likusias kapsules vaistininkui. Laikykite jas tik tuo atveju, jeigu nurodė Jūsų gydytojas.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Isotretinoin Sandoz sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra izotretinoinas.
- Pagalbinės medžiagos yra visų racematų alfa-tokoferilio acetatas, hidrintas augalinis aliejus (sojų aliejus, II tipo), hidrintas sojų aliejus, geltonasis vaškas, rafinuotas sojų aliejus, želatina, glicerolis, iš dalies dehidratuotas skystasis sorbitolis, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172) ir geltonasis geležies oksidas (E172) 5 mg kapsulėje, patentuotas mėlynasis V (E131) ir ponso raudonasis 4R (E124) 10 mg kapsulėje, saulėlydžio geltonasis FCF (E110) 20 mg kapsulėje ir išgrynintas vanduo.

Isotretinoin Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Isotretinoin Sandoz tiekiamas minkštosiomis kapsulėmis, kurių kiekvienoje yra 5 mg, 10 mg arba 20 mg izotretinoino.

Isotretinoin Sandoz 5 mg: šviesiai oranžinės, 2 dydžio, ovalios minkštosios kapsulės. Kapsulė yra apytiksliai 9,5 mm ilgio ir apytiksliai 5,7 mm pločio.

Isotretinoin Sandoz 10 mg: violetinės, 3 dydžio, ovalios minkštosios kapsulės. Kapsulė yra apytiksliai 11,1 mm ilgio ir apytiksliai 6,8 mm pločio.

Isotretinoin Sandoz 20 mg: beveik baltos arba kreminės, 6 dydžio, ovalios minkštosios kapsulės. Kapsulė yra apytiksliai 13,8 mm ilgio ir apytiksliai 8,1 mm pločio.

Oranžinės PVC/TE/PVdC/aliuminio folijos lizdinės plokštelės.

5 mg minkštosios kapsulės

Pakuotės dydžiai: 30 arba 100 kapsulių.

10 mg minkštosios kapsulės

Pakuotės dydžiai: 30, 50, 60 arba 100 kapsulių.

20 mg minkštosios kapsulės

Pakuotės dydžiai: 30, 50, 60 arba 100 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovėnija

Gamintojas

GAP S.A.
Agissilaou 46
17341 Agios Dimitrios
Graikija

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D 39179 Barleben,
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A
LT-09312 Vilnius
Tel. +370 5 2636037
El. paštas info.lithuania@sandoz.com

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Airija, Estija, Latvija, Lietuva, Švedija, Norvegija, Danija	Isotretinoin Sandoz
Nyderlandai	Isotretinoine Sandoz

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Išsamią ir atnaujintą informaciją apie šį vaistą gausite išmaniuoju telefonu nuskaite pakuotės lapelyje esantį *QR* kodą. Tą pačią informaciją rasite: [URL] ir tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.