Písomná informácia pre používateľa

Isotretinoin Actavis 10 mg
Isotretinoin Actavis 20 mg
mäkké kapsuly

izotretinoín

UPOZORNENIE

MÔŽE ŤAŽKO POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA.

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu.

Neužívajte tento liek ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Isotretinoin Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isotretinoin Actavis
3. Ako užívať Isotretinoin Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Isotretinoin Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Isotretinoin Actavis a na čo sa používa

Isotretinoin Actavis obsahuje *izotretinoín* – liečivo príbuzné vitamínu A, ktoré patrí do skupiny liekov nazývanej *retinoidy* (na liečbu akné).

Isotretinoin Actavis **je určený na liečbu závažných foriem akné** (ako je napr. nodulárne akné, *acne conglobata* alebo akné s rizikom tvorby trvalých jaziev) u dospelých a dospievajúcich. Isotretinoin Actavis budete užívať vtedy, ak sa vám akné nezlepšilo po doterajšej liečbe akné, ktorá zahŕňala antibiotiká a kožné lieky.
Isotretinoin Actavis sa nemá používať na liečbu predpubertálneho akné ani u detí mladších ako 12 rokov.

Na liečbu Isotretinoinom Actavis musí dohliadať dermatológ (lekár špecializovaný na liečbu kožných problémov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isotretinoin Actavis

Neužívajte Isotretinoin Actavis
- ak ste tehotná alebo dojčíte,

- ak existuje možnosť, že môžete otehotnieť, musíte dodržiavať pravidlá podľa „Programu na prevenciu tehotenstva“, pozrite časť „Upozornenia a opatrenia“.
- ak ste alergický na izotretinoín, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte veľmi vysokú hladinu tukov v krvi (napr. cholesterolu alebo triacylglycerolov),
- ak máte veľmi vysokú hladinu vitamínu A vo vašom tele (*hypervitaminóza A*),
- ak sa zároveň liečite tetracyklínmi (*typ antibiotika*) (pozri „Iné lieky a Isotretinoin Actavis“),
- ak sa u vás po užití izotretinoínu už vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára skôr, ako užijete Isotretinoin Actavis.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Isotretinoin Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak ste už niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím. Patria sem depresie, agresívne sklony alebo zmeny nálady. Patria sem aj myšlienky na sebapoškodzovanie alebo na ukončenie života. Je to preto, lebo užívanie Izotretinoinu Actavis môže ovplyvniť vašu náladu.
- Tento liek môže spôsobovať závažné kožné reakcie. Ak si všimnete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte Isotretinoin Actavis používať a ihneď vyhľadajte lekára.

Program na prevenciu tehotenstva:

Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať Isotretinoin Actavis.

Tento liek môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa (liek sa nazýva teratogénny) – môže spôsobiť ťažké abnormality mozgu, tváre, ucha, oka, srdca a niektorých žliaz (týmusu a prištítnych teliesok) dieťaťa. Tiež zvyšuje pravdepodobnosť rizika potratu. K tomu môže dojsť aj keď sa Isotretinoin Actavis užíval len veľmi krátko počas tehotenstva.

- Nesmiete užívať Isotretinoin Actavis, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Nesmiete užívať Isotretinoin Actavis, ak dojčíte. Liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.
- Nesmiete užívať Isotretinoin Actavis, ak môžete otehotnieť počas liečby.
- Nesmiete otehotnieť jeden mesiac po ukončení liečby, pretože liečivo môže stále zotrvávať vo vašom tele.

Ženám, ktoré by mohli otehotnieť je Isotretinoin Actavis predpísaný iba s podmienkou prísneho dodržiavania nasledujúcich pravidiel. Je to kvôli riziku ťažkého poškodenia nenarodeného dieťaťa.

Pravidlá sú nasledovné:
- Váš lekár vám musí vysvetliť riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa, musíte porozumieť, prečo nesmiete otehotnieť a ako treba otehotneniu predchádzať.
- Musíte sa s lekárom poradiť o antikoncepcii (zabránenie počatiu), ktorý vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu. Môže vás tiež odporučiť k odborníkovi do antikoncepčnej poradne.
- Pred začatím liečby vás váš lekár požiada o vykonanie tehotenského testu. Test musí preukázať, že nie ste tehotná, keď začnete liečbu Isotretinoinom Actavis.

Žena musí používať účinnú antikoncepciu pred, počas a po ukončení užívania Isotretinoinu Actavis.

- Musíte súhlasiť s používaním aspoň jednej veľmi spoľahlivej metódy antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko alebo antikoncepčný implantát) alebo dvoch účinných metód

antikoncepcie, ktoré účinkujú rôznymi spôsobmi (napríklad hormonálne antikoncepčné tabletky a kondóm). Vhodnú metódu antikocepcie prediskutujte so svojím lekárom.
- Musíte používať antikoncepciu mesiac pred liečbou Isotretinoinom Actavis, počas liečby a mesiac po ukončení liečby.
- Antikoncepciu musíte používať, aj keď nemávate menštruáciu alebo nie ste sexuálne aktívna (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je potrebné).

Žena musí súhlasiť s vykonávaním testu tehotenstva pred, počas a po ukončení užívania Isotretinoinu Actavis.

- Musíte súhlasiť s pravidelnými lekárskymi kontrolami, ideálne raz mesačne.
- Musíte súhlasiť s vykonávaním pravidelných tehotenských testov, ideálne raz mesačne počas liečby a 1 mesiac po ukončení liečby Isotretinoinom Actavis, pretože časť liečiva stále môže zotrvávať vo vašom tele (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je vo vašom prípade nevyhnutné).
- Musíte súhlasiť s vykonaním tehotenského testu navyše, ak vás oň požiada váš lekár.
- Nesmiete otehotnieť počas liečby alebo 1 mesiac po ukončení liečby, pretože časť liečiva stále môže zotrvávať vo vašom tele.
- Váš lekár prediskutuje tieto body s vami použitím formulára a požiada vás (alebo rodiča/poručníka) o jeho podpísanie. Formulárom potvrdzujete, že ste boli informovaná o rizikách liečby a že budete dodržiavať pravidlá uvedené vyššie.

Ak otehotniete počas liečby Isotretinoinom Actavis, **musíte ihneď prestať užívať liek** a obrátiť sa na svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Takisto, ak otehotniete v priebehu jedného mesiaca po ukončení liečby Isotretinoinom Actavis, musíte kontaktovať svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Oporúčanie pre mužov
V semene mužov užívajúcich Isotretinoin Actavis je hladina ústami užívaného retinoidu príliš nízka na to, aby poškodil nenarodené dieťa vašej partnerky. Svoj liek však nesmiete dávať nikomu.

Ďalšie upozornenia:

Tento liek nesmiete nikdy dávať inej osobe. Nedoužívané kapsuly lieku po ukončení liečby, prosím, vráťte do lekárne.

Počas liečby Isotretinoinom Actavis a jeden mesiac po jej ukončení nesmiete darovať krv, pretože ak tehotná pacientka dostane túto krv, môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa.

Problémy s duševným zdravím
Môžete spozorovať určité zmeny vášho správania a nálady, preto je veľmi dôležité, aby ste povedali svojim známym a rodine, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť vašu náladu a správanie. Oni si môžu tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám urýchlene rozpoznať akékoľvek problémy, o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi.

Odporúčania pre všetkých pacientov
- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste už niekedy mali akékoľvek duševné ochorenie** (vrátane depresie, samovražedného správania alebo psychózy) alebo ak užívate lieky na niektoré z týchto ochorení.
- **Pri užívaní Isotretinoinu Actavis boli hlásené závažné kožné reakcie** (napríklad multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza). Vyrážka môže prejsť až do rozsiahlych pľuzgierov alebo do olupovania kože. Sledujte, či sa vám neobjavia vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a tiež zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči).
- **Isotretinoin Actavis môže zriedkavo spôsobiť závažné alergické reakcie.** Niektoré z nich môžu zasiahnuť kožu vo forme ekzému, žihľavky a modrín alebo červených fľakov na rukách

a nohách. Ak sa u vás objaví alergická reakcia, prestaňte užívať Isotretinoin Actavis, okamžite vyhľadajte lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.
- **Zmiernite intenzitu cvičenia a fyzickej aktivity.** Isotretinoin Actavis môže spôsobiť bolesť svalov a kĺbov, najmä u detí a dospievajúcich, ktorí sa venujú namáhavej fyzickej aktivite.
- **Ak sa u vás počas liečby Isotretinoinom Actavis objaví pretrvávajúca bolesť v dolnej časti chrbta alebo v sedacích svaloch, povedzte to svojmu lekárovi.** Tieto príznaky môžu byť prejavmi sakroilitídy, čo je typ bolesti chrbta spôsobenej zápalom. Lekár môže liečbu Isotretinoinom Actavis ukončiť a poslať vás k špecialistovi na liečbu zápalovej bolesti chrbta. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie vrátane zobrazovacích vyšetrení, napríklad magnetická rezonancia (MR).
- **Isotretinoin Actavis sa spája so zápalovým ochorením čreva.** Ak sa u vás vyskytne závažná krvavá hnačka bez predchádzajúcich porúch tráviaceho traktu, lekár ukončí liečbu Isotretinoinom Actavis.
- **Isotretinoin Actavis môže spôsobiť suchosť očí, neznášanlivosť kontaktných šošoviek a poruchy zraku, vrátane zhoršeného nočného videnia.** Boli hlásené prípady suchosti očí, ktoré neodzneli po ukončení liečby. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vás môže požiadať, aby ste používali očnú masť so zvlhčujúcim účinkom alebo umelé slzy. Ak používate očné šošovky a objaví sa u vás neznášanlivosť kontaktných šošoviek, lekár vám môže odporučiť, aby ste počas liečby nosili okuliare. Ak sa u vás objavia problémy so zrakom, lekár vás môže poslať na vyšetrenie k špecialistovi a môže vás požiadať, aby ste prestali užívať Isotretinoin Actavis.
- **Pri užívaní Isotretinoinu Actavis bola hlásená benígna intrakraniálna hypertenzia.** V niektorých prípadoch aj vtedy, keď sa izotretinoín užíval súbežne s tetracyklínmi (druh antibiotík). Ak sa u vás objavia príznaky ako bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie a problémy s videním, prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a okamžite vyhľadajte lekára. Lekár vás môže poslať k špecialistovi, aby skontroloval, či nedošlo k opuchu slepej škvrny v oku (papiloedém).
- **Isotretinoin Actavis môže zvýšiť hladiny pečeňových enzýmov**. Lekár bude kontrolovať ich hladiny, preto vám bude robiť vyšetrenia krvi pred liečbou Isotretinoinom Actavis, počas nej a po jej ukončení. Ak hladiny pečeňových enzýmov zostanú vysoké, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu Isotretinoinom Actavis ukončí.
- **Isotretinoin Actavis často zvyšuje hladiny tukov v krvi**, ako je napr. cholesterol a triacylglyceroly. Lekár vám ich hladiny vyšetrí pred liečbou Isotretinoinom Actavis, počas liečby a po nej. Najlepšie bude, ak počas liečby nebudete piť žiadne alkoholické nápoje alebo aspoň znížite množstvo, ktoré zvyčajne pijete. Ak už máte vysoké hladiny tukov v krvi, cukrovku (vysoká hladina cukrov v krvi), máte nadváhu alebo ste alkoholik, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám vyšetrenia krvi robili častejšie. Ak hladiny tukov v krvi zostanú vysoké, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu Isotretinoinom Actavis ukončí.
- **Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi**. Môže začať liečbu nižšou dávkou, ktorú bude postupne zvyšovať až na maximálnu tolerovanú dávku.
- **Isotretinoin Actavis môže zvýšiť hladiny cukru v krvi.** V zriedkavých prípadoch došlo k rozvoju cukrovky. Lekár vám môže počas liečby kontrolovať hladiny cukru v krvi, najmä ak už máte cukrovku, máte nadváhu alebo ste alkoholik.
- **Pravdepodobne sa vám bude vysušovať koža.** Počas liečby používajte zvlhčujúcu masť alebo krém a balzam na pery. Aby sa predišlo podráždeniu kože, nepoužívajte prípravky spôsobujúce odlupovanie kože ani iné prípravky proti akné.
- **Vyhýbajte sa príliš dlhému pobytu na slnku a nepoužívajte horské slnko ani solárium.** Vaša koža môže byť citlivejšia na slnko. Predtým, ako pôjdete na slnko, použite opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF 15 alebo vyšším).
- **Neabsolvujte žiadne kozmetické ošetrenia kože.** Isotretinoin Actavis môže znížiť odolnosť kože. Počas liečby a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení sa nesmie vykonávať depilácia voskom (odstraňovanie chĺpkov), dermabrázia (mechanický peeling na odstránenie povrchových vrstiev kože) ani ošetrenia laserom (odstraňovanie zrohovatenej kože alebo jaziev). Tieto procedúry môžu spôsobiť zjazvenie alebo podráždenie kože, v zriedkavých prípadoch aj zmenu jej sfarbenia.

Deti a dospievajúci
Použitie Isotretinoinu Actavis sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov, pretože nie je známe, či je bezpečný a účinný v tejto vekovej skupine.
Isotretinoin Actavis sa nemá používať na liečbu predpubertálneho akné ani u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Isotretinoin Actavis
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane rastlinných liekov a liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Počas liečby Isotretinoinom Actavis **neužívajte výživové doplnky obsahujúce vitamín A**, **lieky obsahujúce tetracyklíny** (typ antibiotík) ani žiadne kožné lieky určené na akné. Môžu sa používať zvlhčujúce a zmäkčujúce prípravky (kožné krémy alebo prípravky, ktoré bránia strate vody a zvláčňujú pokožku).

- Počas liečby Isotretinoinom Actavis **nepoužívajte lokálne keratolytické alebo exfoliatívne prípravky** proti akné (určené na odstránenie zrohovatenej kože).

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
Viac informácií o antikoncepcii, tehotenstve a dojčení si prečítajte v časti 2 „Program na prevenciu tehotenstva“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Počas liečby sa môže stať, že v noci budete vidieť horšie. Môže k tomu dôjsť náhle. V zriedkavých prípadoch tento problém pretrvával aj po ukončení liečby.
Veľmi zriedkavo bola hlásená ospalosť a závrat.
Ak sa u vás vyskytnú uvedené problémy, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Isotretinoin Actavis obsahuje sorbitol, sójový olej a farbivo červeň košenilová A.
Sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v mäkkej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
Sorbitol
Tento liek obsahuje 5,31 mg sorbitolu v každej 10 mg mäkkej kapsule a 16,99 mg sorbitolu v každej 20 mg mäkkej kapsule.
Sójový olej
Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.
Červeň košenilová A
Červeň košenilová A (E 124) môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Isotretinoin Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná úvodná dávka je 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne (0,5 mg/kg/deň). Čiže, ak vážite 60 kg, vaša dávka bude zvyčajne začínať pri 30 mg denne.

Kapsuly užívajte raz alebo dvakrát denne.
Kapsuly užívajte po jedle. Prehltnite ich vcelku a zapite ich nápojom alebo ich zajedzte s malým množstvom jedla.

Po niekoľkých týždňoch vám lekár môže dávku upraviť. Bude to závisieť od toho, aký bude mať liek u vás účinok. U väčšiny pacientov sa dávka bude pohybovať v rozmedzí od 0,5 mg

do 1,0 mg/kg/deň. Ak si myslíte, že Isotretinoin Actavis je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte závažné problémy s obličkami, zvyčajne začnete užívať nižšiu dávku (napr. 10 mg/deň), ktorá sa bude zvyšovať až na najvyššiu dávku, ktorú vie vaše telo zniesť.

Ak vaše telo nebude znášať odporúčanú dávku, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku. Môže to znamenať, že sa budete liečiť dlhšie a zvýši sa pravdepodobnosť, že sa vám akné vráti.

Cyklus liečby zvyčajne trvá 16 až 24 týždňov. Väčšina pacientov potrebuje len jeden cyklus. Stav akné sa môže naďalej zlepšovať ešte 8 týždňov po liečbe. Dovtedy sa zvyčajne nezačne s ďalším cyklom.

Niektorí ľudia si možno všimnú, že sa im akné počas prvých týždňov liečby zhoršuje. Tento stav sa zvyčajne zlepší v priebehu pokračujúcej liečby.

Ak užijete viac Isotretinoinu Actavis, ako máte
Ak užijete príliš veľa kapsúl alebo ak niekto náhodou užije váš liek, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Isotretinoin Actavis
Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Pokiaľ je už však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky tesne za sebou).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré vedľajšie účinky spojené s užívaním izotretinoínu súvisia s dávkou. Vedľajšie účinky sú zvyčajne reverzibilné po zmene dávky alebo ukončení liečby, niektoré však môžu pokračovať aj po skončení liečby. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a musíte okamžite kontaktovať svojho lekára.

Vedľajšie účinky, ktoré si vyžadujú okamžitú zdravotnú starostlivosť:

Kožné problémy
Neznáme vedľajšie účinky (*častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):
Ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažných kožných reakcií, prestaňte užívať izotretinoín a ihneď vyhľadajte lekára:
- Závažné kožné vyrážky (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), ktoré môžu byť život ohrozujúce a vyžadujú okamžitú zdravotnú starostlivosť. Zo začiatku sa objavujú ako červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrtny na trupe, často s pľuzgierom uprostred, zvyčajne na ramenách a rukách alebo nohách a chodidlách, pri závažnejšom priebehu sa pľuzgiere môžu objaviť na hrudníku a chrbte. Môžu sa objaviť aj ďalšie príznaky ako infekcia oka (konjunktivitída) alebo vredy v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch. Závažné formy vyrážky môžu prejsť do rozsiahleho odlupovania kože, čo môže byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza bolesť hlavy, horúčka a bolesť tela (príznaky podobné chrípke).
- Červená, šupinatá, po tele rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza [AGEP]).

Problémy s duševným zdravím
Zriedkavé vedľajšie účinky *(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*
- Depresia alebo depresívne poruchy. Prejavy zahŕňajú smútok alebo zmenenú náladu, úzkosť, pocit emocionálnej nepohody.

- Zhoršenie už existujúcej depresie.
- Sklony k násiliu a agresivite.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*
- U niektorých ľudí sa vyskytli myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie alebo skoncovanie s vlastným životom (samovražedné myšlienky), pokúsili sa ukončiť svoj život (pokus o samovraždu) alebo ukončili svoj život (samovražda). U týchto ľudí sa nemusia prejaviť príznaky depresie.
- Nezvyčajné správanie.
- Prejavy psychózy: strata kontaktu s realitou, ako je počutie hlasov alebo videnie vecí, ktoré nie sú.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených duševných problémov, ihneď kontaktujte lekára. Lekár môže ukončiť liečbu Isotretinoinom Actavis. Nemusí to však stačiť na to, aby tieto účinky vymizli. Možno budete potrebovať ďalšiu liečbu, ktorú môže zariadiť váš lekár.

Alergické reakcie
Zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*):
- Závažné (*anafylaktické*) reakcie: sťažené dýchanie alebo prehĺtanie spôsobené náhlym opuchom hrdla, tváre, pier a úst. Takisto náhly opuch rúk, chodidiel a členkov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*):
- Náhle zovretie na hrudníku, dýchavičnosť a sipot, najmä ak máte astmu.

Ak máte závažnú reakciu, ihneď vyhľadajte lekára.
Ak máte alergickú reakciu, prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a kontaktujte lekára.

Kosti a svaly
Neznáme vedľajšie účinky (*častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):
- Svalová slabosť, ktorá môže byť potenciálne život ohrozujúca, môže byť spojená s problémom pohybovať rukami a nohami, bolestivými, opuchnutými oblasťami tela s modrinami, tmavo sfarbeným močom, zníženým alebo žiadnym vylučovaním moču, zmätenosťou alebo dehydratáciou. Sú to prejavy rabdomyolýzy, rozpadu svalového tkaniva, ktoré môže viesť k zlyhávaniu obličiek. Môže k tomu dôjsť vtedy, ak sa počas liečby Isotretinoinom Actavis venujete intenzívnej telesnej aktivite.
- Sakroilitída, čo je typ zápalovej bolesti chrbta, ktorá spôsobuje bolesť v sedacích svaloch alebo v dolnej časti chrbta.

Poruchy pečene a obličiek
Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*):
- Žltá pokožka alebo oči a pocit únavy. Môžu to byť prejavy hepatitídy. **Ihneď prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a kontaktujte lekára.**
- Problém s močením (sťažené močenie), opuchnuté očné viečka, pocit mimoriadnej vyčerpanosti. Môžu to byť prejavy zápalu obličiek. **Ihneď prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a kontaktujte lekára.**

Poruchy nervového systému
Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*):
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s pocitom nevoľnosti, vracaním a zmenami vo videní, vrátane rozmazaného videnia. Môžu to byť prejavy *benígnej intrakraniálnej hypertenzie*, najmä ak sa Isotretinoin Actavis užíva spolu s antibiotikami nazývanými tetracyklíny. **Ihneď prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a vyhľadajte lekára.**

Žalúdočno-črevné poruchy
Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*):
- Závažná bolesť brucha so závažnou krvavou hnačkou alebo bez nej, nevoľnosť a vracanie. Môžu to byť prejavy závažného ochorenia čriev. **Ihneď prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a kontaktujte lekára**.

Neznáme vedľajšie účinky (*častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):
- Análna fisúra (malá trhlina v tenkom, vlhkom tkanive, ktoré vystieľa konečník).

Poruchy oka
Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*):
- Rozmazané videnie.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie, ihneď prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a kontaktujte lekára. Ak sa u vás vyskytnú aj iné poruchy zraku, povedzte to čím skôr lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*):
- Suchosť kože, najmä pier a tváre; zapálená koža, popraskané a zapálené pery, vyrážky, mierne svrbenie a ľahké olupovanie kože. Od začiatku liečby používajte hydratačný krém.
- Odolnosť kože sa zmenšuje a je červenšia než zvyčajne, najmä na tvári.
- Bolesť chrbta; bolesť svalov; bolesť kĺbov najmä u detí a dospievajúcich. **Aby sa problémy s kosťami alebo svalmi počas liečby nezhoršovali,** obmedzte intenzívnu telesnú aktivitu, kým sa liečite Isotretinoinom Actavis.
- Zápal oka (konjunktivitída) a oblasti očného viečka; pocit suchosti v očiach a podráždenia očí. Poraďte sa s lekárnikom o vhodných očných kvapkách. Ak nosíte kontaktné šošovky a objaví sa u vás suchosť očí, možno budete musieť šošovky nahradiť okuliarmi.
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi.
- Zmenené hladiny tukov v krvi (vrátane HDL alebo triacylglycerolov).
- Náchylnosť na vznik modrín, krvácanie a zrážanie krvi − ak sú postihnuté bunky, ktoré zabezpečujú zrážanie krvi.
- Anémia (málokrvnosť) – slabosť, závrat, bledá koža – ak sú postihnuté červené krvinky.

Časté vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 os*ôb):
- Bolesť hlavy.
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Bielkoviny alebo krv v moči.
- Náchylnosť na infekcie – ak sú postihnuté biele krvinky.
- Vnútro nosa je suchšie a pokryté chrastami, čo spôsobuje mierne krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo zápal hrdla a nosa.
- Zvýšená hladina glukózy v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*):
- Alergické kožné reakcie ako vyrážka a svrbenie. Ak máte akúkoľvek alergickú reakciu, prestaňte užívať Isotretinoin Actavis a kontaktujte lekára.
- Vypadávanie vlasov (*alopécia*). Zvyčajne ide o dočasný jav. Po ukončení liečby by sa stav vlasov mal vrátiť do normálu.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (*môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 os*ôb):
- Možno budete v noci vidieť horšie; farbosleposť a schopnosť rozlišovať farby sa zhorší.
- Môže sa zvýšiť citlivosť na svetlo; možno pocítite, že potrebujete slnečné okuliare, aby ste si chránili oči pred príliš ostrým slnečným svetlom.
- Medzi ďalšie problémy so zrakom patrí rozmazané videnie, skreslené videnie, zakalený povrch oka (*zákal rohovky, katarakta* − sivý zákal očnej šošovky), neznášanlivosť kontaktných šošoviek, zápal rohovky (*keratitída*).
- Nadmerný smäd; časté nutkanie na močenie. Môžu to byť prejavy cukrovky.
- V prvých týždňoch liečby sa môže akné zhoršiť, ale príznaky by sa mali postupne počas liečby zlepšovať.
- Zapálená, opuchnutá a tmavšia koža než zvyčajne, najmä na tvári; kožná vyrážka (*exantém*), zmena farby kože, červené vyvýšené hrčky na pokožke, ktoré ľahko krvácajú (*pyogénny granulóm*).
- Nadmerné potenie alebo svrbenie.

- Artritída (zápal kĺbov); poruchy kostí (oneskorený rast, nadmerný rast a zmena hustoty kostí); rastúce kosti môžu prestať rásť.
- Nadmerné ukladanie vápnika v mäkkom tkanive; bolesť šliach, vysoké hladiny látok, ktoré vznikajú pri rozpade svalov a sú vyplavované do krvi – môže to nastať vtedy, keď veľmi intenzívne cvičíte.
- Zvýšená citlivosť na svetlo.
- Bakteriálne infekcie v oblasti nechtového lôžka, zmeny na nechtoch.
- Opuchy, výtoky, hnis.
- Zhrubnutie jazvy po chirurgickom zákroku.
- Zvýšené telesné ochlpenie.
- Poruchy vlasov.
- Kŕče, ospanlivosť, závrat.
- Lymfatické uzliny môžu opuchnúť.
- Suchosť v hrdle, zachrípnutosť.
- Problémy so sluchom.
- Pocit, že sa celkovo necítite dobre.
- Vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi.
- Bakteriálne infekcie.
- Zápal krvných ciev (niekedy s tvorbou modrín, červených škvŕn).

Neznáme vedľajšie účinky (*častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):
- Tmavý moč alebo sfarbený ako kola.
- Problém dosiahnuť alebo udržať erekciu.
- Znížená sexuálna túžba (libido).
- Zväčšenie prsníkov u mužov s citlivosťou alebo bez nej.
- Suchosť pošvy.
- Zápal močovej rúry.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Isotretinoin Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blister uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Neminuté kapsuly vráťte do lekárne. Nechajte si ich len vtedy, ak vám to odporučí lekár.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Isotretinoin Actavis obsahuje
- Liečivo je izotretinoín. Každá mäkká kapsula obsahuje 10 mg alebo 20 mg izotretinoínu.
- Ďalšie zložky sú:
  Obsah kapsuly: rafinovaný sójový olej, all-*rac*-α-tokoferol, edetan disodný, butylhydroxyanizol, hydrogenovaný rastlinný olej, čiastočne hydrogenovaný sójový olej, žltý vosk.
  Obal kapsuly:
  10 mg kapsula: želatína, glycerol 98 % – 101 %, tekutý sorbitol, čistená voda, červeň

košenilová A (E 124), čierny oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171);
20 mg kapsula: želatína, glycerol 98 % – 101 %, tekutý sorbitol, čistená voda, červeň košenilová A (E 124), lak indigokarmínu (E 132), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Isotretinoin Actavis a obsah balenia
Isotretinoin Actavis 10 mg: svetlofialové, oválne mäkké želatínové kapsuly obsahujúce žltooranžovú, nepriehľadnú viskóznu tekutinu; veľkosť kapsuly je 10 mm x 7 mm.
Isotretinoin Actavis 20 mg: gaštanovohnedé, oválne mäkké želatínové kapsuly obsahujúce žltooranžovú, nepriehľadnú viskóznu tekutinu; veľkosť kapsuly 13 mm x 8 mm.

Kapsuly sú balené v blistroch po 10, 20, 30, 60, 90, 100 kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca
Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjordur, Island

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Acnenor
Maďarsko:	Inerrta 10 mg, 20 mg, kapszula
Švédsko:	Isotretinoin Actavis
Slovenská republika:	Isotretinoin Actavis 10 mg, Isotretinoin Actavis 20 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné **pod spoločným názvom „Retinoidy“** na nasledujúcej adrese URL:
https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795