

Písomná informácia pre používateľa

Toctino 10 mg
Toctino 30 mg
mäkké kapsuly

alitretinoín

UPOZORNENIE

MÔŽE ŤAŽKO POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA.

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu.

Nepoužívajte 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 Toctino a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Toctino
3. Ako užívať Toctino
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Toctino
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Toctino a na čo sa používa

Liečivo v Toctine je alitretinoín. Patrí do skupiny liekov známych ako *retinoidy*, ktoré sú podobné vitamínu A. Kapsuly Toctino sú dostupné v dvoch silách, s obsahom 10 mg alebo 30 mg alitretinoínu.

Toctino sa používa na liečbu dospelých so závažnou dlhotrvajúcou formou ekzému rúk, ktorý sa nezlepšil po iných miestnych liečbach zahrňujúcich steroidy. Na liečbu Toctinom musí dohliadať lekár v odbore kožné lekárstvo (dermatológ).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Toctino

Neužívajte Toctino

- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak existuje možnosť, že môžete otehotnieť, musíte dodržiavať pravidlá podľa „Programu na ochranu pred otehotnením“, pozrite časť „Upozornenia a opatrenia“,
- ak máte **ochorenie pečene**,
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**,
- ak máte **vysoké hladiny tukov krvi** (ako je vysoká hladina cholesterolu alebo zvýšená hladina triacylglycerolov),
- ak máte **neliečené ochorenie štítnej žľazy**,

- ak máte **veľmi vysoké hladiny vitamínu A** vo vašom tele (*hypervitaminóza A*),
 - ak ste **alergický** na alitretinoín, na iné retinoidy (napr. izotretinoín), na arašidy alebo sóju, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
 - ak **užívate tetracyklíny** (druh *antibiotík*).
- Ak sa vás niektoré z toho týka, **znovu navštívte svojho lekára. Toctino nesmiete užívať.**

Upozornenia a opatrenia

Program na ochranu pred otehotnením

Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať Toctino

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 dôjsť, aj keď sa Toctino užíval len veľmi krátko počas tehotenstva.

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

Ženám, ktoré by mohli otehotnieť, je Toctino 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 antikoncepcnej poradne.
- Pred začatím liečby vás váš lekár požiada o vykonanie tehotenského testu. Test musí preukázať, že nie ste tehotná, keď začnete liečbu Toctinom.

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu pred, počas a po ukončení užívania Toctina.

- Musíte súhlasiť s používaním aspoň jednej veľmi spoľahlivej metódy antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko alebo antikoncepcný implantát) alebo dvoch účinných metód antikoncepcie, ktoré účinkujú rôznymi spôsobmi (napríklad hormonálna antikoncepcná tabletká a kondóm). Vhodnú metódu antikoncepcie prediskutujte so svojím lekárom.
- Musíte používať antikoncepciu mesiac pred liečbou Toctinom, 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).

Ženy musia súhlasiť s vykonávaním testu tehotenstva pred, počas a po ukončení užívania Toctina.

- 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 Toctinom, pretože časť liečiva stále môže zotrvať 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 zotrvať 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 otehotníte počas liečby Toctinom, **musíte ihneď prestať užívať liek** a obrátiť sa na svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

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

Odporúčanie pre mužov

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

Dodatočné upozornenia

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

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

Predtým, ako začnete užívať Toctino, obráťte sa na svojho lekára:

- **Ak ste niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím** vrátane depresie, agresívnych sklonov alebo zmien nálady. Tiež to zahŕňa myšlienky na sebapoškodenie alebo skoncovanie so životom. Je to kvôli tomu, že užívanie Toctina môže ovplyvniť vašu náladu.
- **Ak máte ochorenie obličiek.** Užívanie Toctina sa neodporúča u osôb so stredne závažným ochorením obličiek. Ak máte ochorenie obličiek - overte si u svojho lekára, či je pre vás Toctino vhodný.
- **Ak máte vysoké hladiny tukov v krvi,** môžete potrebovať častejšie vyšetrenia krvi. Toctino zvyčajne zvyšuje hladiny tukov v krvi, ako je cholesterol alebo triacylglyceroly. Ak hladiny tukov vo vašej krvi zostanú vysoké, váš lekár môže znížiť dávku alebo užívanie Toctina ukončiť.
- **Ak máte vysoké hladiny cukru v krvi (cukrovku),** môžete potrebovať častejšie kontroly hladín cukru v krvi a váš lekár môže začať vašu liečbu nižšou dávkou Toctina.
- **Ak ste trpeli ochorením štítnej žľazy.** Toctino môže znižovať hladiny hormónu štítnej žľazy. Ak sú hladiny vášho hormónu štítnej žľazy nízke, váš lekár vám môže predpísať lieky nahradzujúce hormóny.

Musíte byť zvlášť opatrný počas liečby:

- **Ak sa u vás objavia akékoľvek problémy so zrakom, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.** Možno bude potrebné vysadiť Toctino alebo sledovať váš zrak.
- **Ak máte pretrvávajúcu bolesť hlavy,** nauzeu alebo vracanie (napínanie na vracanie alebo vracanie) a rozmazané videnie, tieto môžu byť príznakmi stavu nazývaného benígna interkraniálna hypertenzia. **Kapsuly prestaňte okamžite užívať** a čo najskôr sa skontaktujte so svojím lekárom.
- **Ak máte krvavú hnačku, ihneď prestaňte kapsuly užívať** a čo najskôr sa skontaktujte so svojím lekárom.

- **Znížte vaše vystavenie sa slnečnému žiareniu** a vyhýbajte sa horskému slnku. Vaša pokožka sa môže stať citlivejšou voči slnečnému žiareniu. Predtým, ako sa vystavíte slnečnému žiareniu, použite prípravok na ochranu pred slnkom s vysokým ochranným faktorom (SPF 15 a viac). **Ak budete mať počas liečby suchú pokožku a pery**, používajte hydratačnú masť alebo krém a balzam na pery.
- **Znížte prílišnú fyzickú námahu**: alitretinoín môže spôsobovať bolesť svalov alebo bolesť kĺbov.
- **Ak sa u vás objaví suchosť v očiach**, môže vám pomôcť zvlhčujúca očná masť alebo kvapky nahradzujúce slzy. Ak používate kontaktné šošovky, možno bude potrebné, aby ste počas liečby alitretinoínom používali okuliare. Suché oči a problémy s videním zvyčajne po ukončení liečby spontánne vymiznú.
- **Toctino môže zvýšiť hladiny pečeňových enzýmov**. Váš lekár vám počas liečby bude robiť krvné vyšetrenia na kontrolu týchto hladín. Ak zostanú vysoké, váš lekár vám môže znížiť dávku alebo ukončiť liečbu Toctinom.

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.
- **Ak sa u vás objavia akékoľvek problémy s duševným zdravím** vrátane depresie, agresívnych sklonov, zmien nálady, myšlienok na sebapoškodenie alebo skoncovanie so životom, **musíte ihneď prestať užívať Toctino** a čo najskôr kontaktovať svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Toctino sa neodporúča pre osoby mladšie ako 18 rokov. Nie je známe, ako účinkuje v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Toctino

Počas užívania Toctina **neužívajte iné lieky s obsahom retinoidov (napr. izotretinoín), vitamín A alebo tetracyklíny** (druh antibiotika). Toto zvyšuje riziko vedľajších účinkov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- užívate **amiodarón** (liek, ktorý pomáha regulovať srdcovú frekvenciu). Amiodarón sa neodporúča užívať spolu s Toctinom.
- užívate **ketokonazol, flukonazol, mikonazol** (lieky používané na liečbu infekcií). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zníži dávku Toctina.
- užívate **simvastatín** (liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu). Toctino môže znižovať množstvo tohto lieku v tele.
- užívate **gemfibrozil** (ďalší liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu) alebo **oxandrolón** (anabolický steroid). Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám zníži dávku Toctina.
- užívate **paklitaxel** (používa sa na liečbu rakoviny), **rosiglitazón** alebo **repaglinid** (používajú sa na liečbu cukrovky). Toctino môže znižovať množstvo týchto liekov v tele.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, a rastlinných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Toctino, ak dojčíte

- Tento liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.

Neužívajte Toctino, ak ste tehotná

Tento liek pravdepodobne spôsobí závažné vrodené chyby (odborne sa to nazýva, že je teratogénny). Tento liek zvyšuje aj riziko potratu.

- **Nesmiete užívať Toctino, ak ste tehotná.**
- **Nesmiete otehotnieť počas liečby Toctinom alebo v priebehu jedného mesiaca po liečbe.**

Ďalšie informácie o tehotenstve a antikoncepcii pozrite v časti 2 „Program na ochranu pred otehotnením”.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby môžete v noci zle vidieť. Ak toto u vás nastane, nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Toctino obsahuje sójový olej a sorbitol

Ak máte alergiu na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte sa so svojím lekárom pre užitím Toctina. Každá 10 mg kapsula Toctina obsahuje 20,08 mg sorbitolu. Každá 30 mg kapsula Toctina obsahuje 25,66 mg sorbitolu.

3. Ako užívať Toctino

Kedy užívať kapsuly

Kapsuly sa majú užívať s hlavným jedlom, najlepšie každý deň v rovnakom čase. Kapsuly sa majú prehltnúť celé a nežúvať.

Aké množstvo užívať

Dávka je buď 10 mg, alebo 30 mg jedenkrát denne. Ak vaše telo nedokáže tolerovať odporúčanú 30 mg dávku, môže vám byť predpísaná nižšia 10 mg dávka.

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

Ako dlho máte kapsuly užívať

Cyklus liečby zvyčajne trvá 12 až 24 týždňov v závislosti od toho, ako vaše ochorenie reaguje na liečbu. Ak bola vaša prvá liečba úspešná, váš lekár vám môže predpísať ďalší cyklus liečby, ak sa vám príznaky vrátia.

Ak užijete viac Toctina, ako máte

Ak ste užili príliš veľa kapsúl alebo niekto iný náhodne užil váš liek, okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom, lekárnikom alebo choďte do najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Toctino

Ak zabudnete dávku užiť, urobte tak hneď, ako budete môcť. Ak sa však blíži čas užitia vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- **Bolesť hlavy.**
- **Zvýšené hladiny tukov v krvi:** vyššie hladiny tukov (triacylglycerolov) a cholesterolu v krvi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- **Poruchy krvíniiek:** zvýšenie počtu krvných doštičiek (bunky, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi), zníženie počtu červených a bielych krvíniiek pozorované pri vyšetrení krvi.
- **Problémy so štítnou žľazou:** znížené hladiny hormónov štítnej žľazy.
- **Problémy s očami:** zápal oka (konjunktivitída) a okolia očného viečka; pocit sucha a dráždenia v oku.
 - Požiadajte lekárnik o vhodné očné kvapky. Ak používate kontaktné šošovky a máte suché oči, môže byť potrebné, aby ste používali okuliare.
- **Problémy s ušami:** pretrvávajúci zvuk v ušiach (tinnitus).
- **Závraty.**
- **Krv a obehová sústava:** návaly tepla, vysoký krvný tlak (hypertenzia).
- **Problémy s črevami a žalúdkom:** napínanie na vracanie (nauzea), vracanie, sucho v ústach.
- **Bolesť svalov a kĺbov:** bolesť svalov, bolesť kĺbov, nedostatok energie (únava). Vysoké hladiny odpadových látok pochádzajúcich zo svalov vo vašej krvi počas nadmernej záťaže.
- **Problémy s kožou a vlasmi:** suchá pokožka, najmä tváre, suché a zapálené pery, začervenanie pokožky, svrbivá kožná vyrážka, zapálená pokožka, vypadávanie vlasov.
- **Problémy s pečeňou:** zvýšené hladiny pečeňových enzýmov pozorované pri krvných vyšetreniach.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- **Problémy s videním** zahŕňajúce rozmazané videnie, skreslené videnie, tmavú plochu na oku (zákal rohovky, šedý zákal).
 - Ak je váš zrak poškodený, **okamžite prestaňte užívať Toctino** a skontaktujte sa so svojím lekárom.
- **Poruchy kože:** svrbivá pokožka, olupovanie kože, vyrážka, suchý ekzém na koži.
- **Problémy s ušami, nosom a hrdlom:** krvácanie z nosa.
- **Problémy s črevami a žalúdkom:** porucha trávenia (dyspepsia).
- **Poruchy kostí:** kostné výrastky, vrátane poruchy chrčtice - ankylozujúcej spondylitídy.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- **Pretrvávajúca bolesť hlavy** súčasne s napínaním na vracanie (nauzea), vracaním (dávením) a zmenami zraku zahŕňajúcimi rozmazané videnie. Môžu to byť prejavy benígnej intrakraniálnej hypertenzie.
 - Ak spozorujete tieto príznaky, **okamžite prestaňte užívať Toctino** a skontaktujte sa so svojím lekárom.
- **Krv a obehová sústava:** zápal krvných ciev.
- **Problémy s kožou, vlasmi a nechty:** poruchy nechtov, zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, zmeny štruktúry vlasov.

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.
- Násilné alebo agresívne správanie.

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 skutočné.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených duševných problémov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám nariadi prestať užívať Toctino. Na odstránenie týchto účinkov to však nemusí byť dostatočné, môžete potrebovať ďalšiu liečbu, ktorú vám môže dohodnúť váš lekár.

Ďalšie vedľajšie účinky

U veľmi malého počtu osôb sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presná častota výskytu **nie je známa** (*nedá sa odhadnúť z dostupných údajov*):

Závažné alergické reakcie. Medzi ich prejavy patria:

- vyvýšená a svrbivá vyrážka (žihľavka),
 - opuch, niekedy postihujúci tvár alebo ústa (angioedém), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním, kolaps.
- **Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Prestaňte užívať Toctino.**

Poruchy žalúdka a čriev. Závažné bolesti žalúdka (brucha) s krvavými hnačkami alebo bez nich, napínanie na vracanie a vracanie.

- **Okamžite prestaňte užívať Toctino** a skontaktujte sa so svojím lekárom. Môžu to byť prejavy závažných ochorení čriev.

Problémy s videním počas noci. Problémy s videním po ukončení liečby zvyčajne vymiznú.

Krv a krvný obeh: opuch rúk, dolných častí nôh a chodidiel (periférny edém).

Vedľajšie účinky iných liekov z rovnakej skupiny ako Toctino

Tieto účinky doteraz neboli pozorované pri Toctine, avšak nie je možné ich vylúčiť.

Sú **veľmi zriedkavé** a môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Diabetes mellitus. Nadmerný smäd, častá potreba močiť, vyšetrenia krvi ukazujú zvýšenie hladiny cukru v krvi. Môžu to byť prejavy cukrovky.

Poruchy kostí. Zápal kĺbov, poruchy kostí (oneskorený rast, zmeny v hustote kosti), vyvíjajúce sa kosti môžu prestať rásť.

Poruchy oka a videnia. Farbosleposť a farebné videnie sa môžu zhoršiť; neznášanlivosť kontaktných šošoviek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Toctino

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Blistre uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Toctino obsahuje

- Liečivo je alitretinoín.
Toctino 10 mg: Jedna mäkká kapsula obsahuje 10 mg alitretinoínu.
Toctino 30 mg: Jedna mäkká kapsula obsahuje 30 mg alitretinoínu.
- Ďalšie zložky sú:
Toctino 10 mg:
Čistený sójový olej, čiastočne hydrogenovaný sójový olej, stredne nasýtené triacylglyceroly, žltý vosk, tokoferol alfa, želatína, glycerol, tekutý sorbitol (nekryštalizujúci), čistená voda, červený oxid železitý (E 172), čierny oxid železitý (E 172).
Toctino 30 mg:
Čistený sójový olej, čiastočne hydrogenovaný sójový olej, stredne nasýtené triacylglyceroly, žltý vosk, tokoferol alfa, želatína, glycerol, tekutý sorbitol (nekryštalizujúci), čistená voda, červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Toctino a obsah balenia

Toctino 10 mg:

Mäkké kapsuly, asi 11 mm dlhé a 7 mm široké, oválne, **hnedej** farby a s označením „A1“.

Kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach po 30 kapsúl.

Toctino 30 mg:

Mäkké kapsuly, asi 13 mm dlhé a 8 mm široké, oválne, **červeno-hnedej** farby a s označením „A3“.

Kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach po 30 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24

Írsko

Výrobca

SwissCaps GmbH

Grassingerstrasse 9

D-83043 Bad Aibling

Nemecko

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

Dánsko	Toctino
Fínsko	Toctino
Francúzsko	Toctino
Holandsko	Toctino
Nemecko	Toctino
Nórsko	Toctino
Rakúsko	Toctino
Slovenská republika	Toctino
Slovinsko	Toctino
Španielsko	Toctino

Taliansko

Toctino

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.