

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Axotret, 10 mg, kapsułki miękkie

Axotret, 20 mg, kapsułki miękkie

Isotretinoinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Axotret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotret
3. Jak stosować lek Axotret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axotret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Axotret i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Axotret jest izotretynoina, należąca do grupy leków zwanych retynoidami.

Wskazania

Lek Axotret jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), którego objawy nie ustępowały po przeprowadzeniu leczenia działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

Leczenie izotretynoiną musi być nadzorowane przez lekarza dermatologa mającego doświadczenie w leczeniu lekami z grupy retynoidów ciężkich postaci trądziku. Lek Axotret nie jest stosowany w leczeniu trądziku przed okresem dojrzewania oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotret

Kiedy nie stosować leku Axotret:

- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, olej sojowy (orzeszki ziemne lub soję) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- u pacjentów z niewydolnością wątroby
- u pacjentów ze znacznie zwiększonym stężeniem lipidów (cholesterolu, trójglicerydów) we krwi
- jeśli u pacjenta jest wysokie stężenie witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A)
- jeśli pacjent stosuje antybiotyki z grupy tetracyklin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axotret należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne

Izotretynoina ma działanie teratogenne. Oznacza to, że uszkadza płód i zwiększa ryzyko poronienia.

Nie należy stosować leku Axotret, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę w którymkolwiek momencie leczenia oraz w okresie jednego miesiąca po zakończeniu leczenia.

Pacjentki w wieku rozrodczym mogą przyjmować lek Axotret wyłącznie, jeśli:

- U pacjentki występuje ciężka postać trądziku (trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), którego objawy nie ustępowały po leczeniu działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.
- Lekarz prowadzący wyjaśnił pacjentce na czym polega działanie teratogenne izotretynoiny. Pacjentka rozumie, dlaczego nie może zajść w ciążę oraz jak zapobiec zajściu w ciążę.
- Pacjentka omówiła z lekarzem prowadzącym stosowanie skutecznej antykoncepcji; lekarz prowadzący przekazał pacjentce informacje dotyczące zapobiegania ciąży, w tym broszurę na temat antykoncepcji opisującą różne metody antykoncepcji. Lekarz prowadzący może skierować pacjentkę do specjalisty w celu zasięgnięcia porady na temat antykoncepcji.
- Pacjentka zgadza się na stosowanie przynajmniej jednej, a najlepiej dwóch, skutecznych metod antykoncepcyjnych przez okres jednego miesiąca przed rozpoczęciem leczenia izotretynoiną, w trakcie leczenia oraz przez okres jednego miesiąca po zakończeniu leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący zaleci wykonanie testu ciążowego, którego wynik musi być negatywny.
- Pacjentka stosuje skuteczną antykoncepcję nawet, jeśli nie występują u niej miesiączki lub nie jest aktualnie aktywna seksualnie, chyba że lekarz prowadzący stwierdzi, że nie ma takiej konieczności.
- Pacjentka rozumie i akceptuje konieczność regularnego przeprowadzania kontroli lekarskiej co miesiąc i testów ciążowych według zaleceń lekarza prowadzącego. Pacjentka będzie musiała wykonać test ciążowy po upływie 5 tygodni od zakończenia leczenia izotretynoiną. Pacjentka nie może zajść w ciążę w którymkolwiek momencie leczenia ani przez okres jednego miesiąca po zakończeniu leczenia.
- Lekarz prowadzący może poprosić pacjentkę (lub jej opiekuna) o podpisanie oświadczenia, w którym pacjentka potwierdzi, że została poinformowana o zagrożeniach, jakie niesie ze sobą leczenie izotretynoiną oraz, że pacjentka akceptuje konieczność zachowania odpowiednich środków bezpieczeństwa.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia izotretynoiną lub w okresie jednego miesiąca po zakończeniu leczenia, musi natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz prowadzący skieruje pacjentkę do specjalisty, w celu przeprowadzenia badań i uzyskania porady.

Pisemną informację na ten temat można otrzymać od lekarza prowadzącego. Jeśli pacjentka nie otrzymała tych materiałów, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym.

Recepty dla kobiet w wieku rozrodczym są ograniczone do ilości wystarczającej na 30 dni leczenia. Kontynuowanie leczenia wymaga ponownego wypisania recepty, a każda recepta jest ważna tylko przez siedem dni.

Mężczyźni

Leczenie izotretynoiną nie ma szkodliwego wpływu na spermę. Izotretynoina i jej metabolity występują w nasieniu w bardzo małych stężeniach. Stężenia te uważane są za zbyt małe, żeby mogły mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko partnerki.

Pacjent powinien pamiętać, żeby nie dzielić się lekiem z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

Lek Axotret może powodować zwiększenie stężenia tłuszczów, takich jak: trójglicerydy lub cholesterol, we krwi. Przed leczeniem, w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu lekarz prowadzący przeprowadzi badania monitorujące stężenia tłuszczów. Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego o wcześniej występujących wysokich stężeniach lipidów we krwi, cukrzycy, nadwadze lub alkoholizmie, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi.

Lek Axotret może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Przed leczeniem, w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu lekarz prowadzący przeprowadzi badania krwi, w celu ich skontrolowania. W przypadku, gdy będą się utrzymywać podwyższone wartości stężenia enzymów wątrobowych lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku lub zakończyć leczenie izotretynoiną.

Lek Axotret może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi, a w rzadkich przypadkach cukrzycę. Lekarz prowadzący może monitorować stężenie cukru we krwi w czasie leczenia, w szczególności, jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, nadwaga lub pacjent jest alkoholikiem.

W czasie leczenia należy stosować maść lub krem nawilżający skórę, lub balsam do ust, ponieważ w czasie leczenia izotretynoiną może wystąpić suchość skóry lub ust, lub jedno i drugie.

Opisywano przypadki depresji, zaostrzenia objawów depresyjnych, lęku, skłonności do agresji, zmiany nastroju, zaburzenia zachowania, objawy psychotyczne oraz rzadko myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa. Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia psychiczne lub jeśli pacjent uważa, że w trakcie leczenia izotretynoiną występują u niego objawy depresji, takie jak: uczucie smutku bez żadnej przyczyny, napady płaczu, trudności z koncentracją lub jeśli wycofuje się z życia rodzinnego i kontaktów z przyjaciółmi. W razie konieczności lekarz prowadzący może skierować pacjenta na odpowiednie leczenie. Przerwanie leczenia izotretynoiną może nie być wystarczające do złagodzenia objawów, a pacjent może wymagać dalszej pomocy psychiatry lub psychologa.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa (zaczerwienienie skóry, świąd) lub ciężka reakcja anafilaktyczna, należy natychmiast odstawić leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Opisywano bardzo rzadkie przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego związanego ze stosowaniem leku Axotret. Jeśli u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból głowy, nudności, wymioty oraz zaburzenia widzenia, należy natychmiast odstawić leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W bardzo rzadkich przypadkach stosowanie leku Axotret wiązało się z wystąpieniem zapalnych chorób jelit. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka krwotoczna (np. krew w stolcu), należy natychmiast odstawić leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Axotret może spowodować pogorszenie widzenia w nocy. W trakcie leczenia izotretynoiną może wystąpić suchość oczu lub zaburzenia widzenia, które zazwyczaj ustępują zaraz po zakończeniu leczenia. Zawsze należy zachowywać ostrożność prowadząc pojazdy lub obsługując maszyny w nocy, ponieważ wspomniane zaburzenia widzenia mogą wystąpić całkiem nagle. Jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe i wystąpi u niego suchość oczu może oznaczać to, że w trakcie leczenia izotretynoiną pacjent będzie musiał nosić okulary. W razie wystąpienia jakiegokolwiek zaburzeń widzenia należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, ponieważ może zająć konieczność przerwania stosowania leku Axotret i zbadania wzroku.

W trakcie leczenia izotretynoiną skóra może wykazywać większą wrażliwość na promienie słoneczne. Należy unikać zbyt długiej ekspozycji na promienie słoneczne oraz nie należy używać lampy kwarcowej ani łóżek opalających. Przed wyjściem na słońce należy zastosować produkt ochronny z dużym filtrem UV, co najmniej o wartości SPF15.

Lek Axotret może spowodować, że skóra stanie się bardziej wrażliwa. W trakcie leczenia oraz przez okres co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy unikać zabiegów kosmetycznych, takich jak: dermabrazja lub leczenie skóry laserem (usuwanie zrogowaciałej skóry lub blizn) oraz depilacji woskiem, ze względu na możliwość powstania blizn lub podrażnienia skóry.

Z uwagi na fakt, iż w trakcie leczenia izotretynoiną obserwowano bóle mięśni i stawów, należy zadbać o to, aby w trakcie leczenia izotretynoiną zmniejszyć intensywność wykonywanego wysiłku fizycznego.

Podczas leczenia i w okresie jednego miesiąca po zakończeniu przyjmowania izotretynoiny pacjenci nie powinni być dawcami krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu, w przypadku, gdy krew została przetoczona kobiecie w ciąży.

Lek Axotret a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W trakcie leczenia izotretynoiną nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A ani antybiotyków z grupy tetracyklin.

W trakcie leczenia izotretynoiną nie należy przyjmować suplementów witaminy A. Ich jednoczesne przyjmowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Axotret z jedzeniem i pićm

Lek Axotret należy stosować z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Stosowanie leku Axotret w czasie ciąży jest bezwzględnie zakazane.**
- Jeżeli w czasie stosowania leku Axotret pacjentka zajdzie w ciążę istnieje duże ryzyko bardzo ciężkich wad u płodu. Wady płodu związane ze stosowaniem izotretynoiny obejmują uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego, zniekształcenia twarzy, rozszczep podniebienia, wady uszu, oczu, wady układu sercowo-naczyniowego oraz grasicy i przytarczyc. Ponadto występują częściej poronienia samoistne.
- Nie należy stosować leku Axotret, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że izotretynoina przenika do mleka matki i może wywierać szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia izotretynoiną może wystąpić osłabienie widzenia w nocy. Pojawienie się tego objawu może mieć charakter nagły. Dlatego też pacjenci powinni zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia obserwowano bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani uczestniczyć w innych aktywnościach gdzie można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Lek Axotret zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), w ilości poniżej 100 mg na dawkę.

Lek Axotret zawiera olej sojowy. Nie należy stosować leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak stosować lek Axotret

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka leku, to 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc. na dobę). Po kilku tygodniach lekarz prowadzący może dostosować dawkę. Będzie to zależało od tego, jak pacjent czuje się stosując lek. U większości pacjentów dawka wynosi między od 0,5 do 1 mg/kg mc. na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Axotret jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kapsułki należy przyjmować z pokarmem, raz lub dwa razy na dobę. Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani ssać.

Jeśli pacjent ma poważne choroby nerek, stosowanie leku Axotret lekarz rozpocznie od mniejszej dawki, takiej jak 10 mg na dobę, a następnie zwiększy ją do najwyższej tolerowanej dawki.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki, lekarz prowadzący może kontynuować leczenie z zastosowaniem mniejszej dawki, co będzie się wiązało z dłuższym czasem leczenia oraz większym ryzykiem wystąpienia nawrotu choroby.

W sporadycznych przypadkach objawy trądziku mogą ulec pogorszeniu w trakcie pierwszych tygodni leczenia. Poprawa powinna nastąpić z czasem podczas kontynuacji leczenia.

Cykl leczenia zazwyczaj trwa przez okres od 16 do 24 tygodni. Objawy trądziku mogą ustępować przez okres do 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Dlatego też nie należy rozpoczynać kolejnego cyklu leczenia przed upłynięciem tego czasu. U większości pacjentów konieczny będzie tylko jeden cykl leczenia.

Po zakończeniu leczenia należy zwrócić do apteki nieużyte kapsułki. Należy je zatrzymać wyłącznie w przypadku, gdy zaleci to lekarz prowadzący. Należy pamiętać, że lek został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym osobom. Może im zaszkodzić nawet, jeśli ich objawy wyglądają podobnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axotret

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Axotret lub w przypadku przypadkowego połknięcia leku, należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego, farmaceuty lub najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Axotret

W przypadku pominięcia dawki leku Axotret należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe. Jednak w przypadku, gdy zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki, tylko zastosować kolejną dawkę, według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Axotret

Przerwanie stosowania leku może spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te często ustępują w trakcie kontynuowania leczenia lub po zakończeniu leczenia. Lekarz prowadzący może pomóc pacjentowi się z nimi uporać.

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania:

- bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- bardzo rzadko (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

- Zaburzenia krwi, które mają wpływ na różnego rodzaju krwinki. Mogą wystąpić zaburzenia komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi, co oznacza, że łatwiej może dochodzić do zasinienia oraz krwawienia. Jeśli wystąpią zaburzenia czerwonych krwinek, może wystąpić niedokrwistość. W trakcie leczenia krew będzie regularnie monitorowana.
- Stan zapalny oka (zapalenie spojówek) oraz okolicy powiek (zapalenie powiek).
- Suchość i niewielkie podrażnienie oczu. Należy poprosić farmaceutę, aby zalecił odpowiednie krople do oczu, które mogą pomóc.
- Suchość skóry, w szczególności warg i twarzy. Mogą wystąpić stany zapalne skóry (zapalenie skóry), spierzchnięcie i stan zapalny ust (zapalenie czerwieni warg), wysypka, świąd i łuszczenie się skóry. Suchość tę można zmniejszyć poprzez regularne stosowanie dobrych kremów nawilżających od początku leczenia. W bardzo częstych przypadkach skóra może stać się bardziej delikatna i bardziej czerwona niż zazwyczaj, szczególnie w obrębie twarzy.
- Ból pleców. Z uwagi na fakt, iż w trakcie leczenia izotretynoiną bardzo często obserwowano bóle mięśni i stawów, zwłaszcza u dzieci i młodzieży. Należy zadbać o to, aby w trakcie leczenia izotretynoiną zmniejszyć intensywność wykonywanego wysiłku fizycznego.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wykrywane w trakcie badań krwi wykonywanych przez cały okres leczenia.
- Zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi, zmniejszone stężenie lipoprotein o dużej gęstości.

Często:

- Neutropenia (zmniejszenie liczby białych krwinek – granulocytów, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń).
- Ból głowy.
- Suchość we wnętrzu nosa, krwawienie z nosa i zapalenie jamy nosowo-gardłowej.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi.
- Krwiomocz, białkomocz.

Rzadko:

- Alergiczne reakcje skórne takie jak: wysypka skórna oraz swędzenie skóry, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość. Ciężkie reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktyczne) mogą objawiać się wystąpieniem ucisku w klatce piersiowej oraz trudnościami w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa, należy odstawić lek Axotret i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Utrata włosów. Włosy powinny powrócić do prawidłowego stanu po zakończeniu leczenia.
- W rzadkich przypadkach niektórzy pacjenci stosujący izotretynoinę lub wkrótce po zaprzestaniu stosowania izotretynoiny popadali w depresję lub występowały u nich innego rodzaju poważne zaburzenia psychiczne. Do objawów należały: nastrój przygnębienia lub pustki, zmiany nastrojów, lęk, napady płaczu, nerwowość, utrata przyjemności lub zainteresowania zajęciami towarzyskimi lub sportowymi, zbyt dużo lub zbyt mało snu, wahania wagi lub łaknienia, pogorszenie wyników w szkole lub w pracy, lub trudności z koncentracją.
- Łysienie.

- Skłonność do agresji i gwałtowność.

Bardzo rzadko:

- Drgawki, senność, zawroty głowy.
 - Zapalenie naczyń.
 - Powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia).
 - Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, szczególnie gdy izotretynoina była stosowana z niektórymi antybiotykami (tetracykliny). Jeśli u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból głowy z nudnościami, wymioty oraz zaburzenia widzenia, może to oznaczać wystąpienie łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego. Należy wtedy odstawić lek Axotret i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
 - Z uwagi na suchość oka w trakcie trwania leczenia, u osób noszących szkła kontaktowe może zająć konieczność noszenia okularów.
 - Osłabienie widzenia w ciemności wywołane działaniem leku, co sprawi, że widzenie w nocy będzie trudniejsze. Lek może również powodować ślepotę barw i niektórzy pacjenci mogą wykazywać obniżoną zdolność do rozróżniania kolorów. Może wzrosnąć wrażliwość na światło i pacjent może odczuwać konieczność noszenia okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed zbyt jasnym światłem słonecznym.
 - Zaburzenia widzenia takie jak: niewyraźne widzenie, zmętnienie rogówki oraz zaćma (zmętnienie powierzchni oka). W przypadku zauważenia jakiegokolwiek wpływu leku Axotret na wzrok, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.
 - Problemy ze słyszeniem (pogorszenie słyszenia).
 - Ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: zapalenie trzustki, krwotok z przewodu pokarmowego, zapalenie okrężnicy, zapalenie jelita krętego oraz choroba zapalna jelit. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha z towarzyszącą biegunką krwotoczną lub bez, nudności oraz wymiotów, należy zaprzestać stosowania izotretynoiny i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
 - Stan zapalny nerek. Do objawów należą uczucie nadmiernego zmęczenia, trudności w oddawaniu moczu, jak również napuchnięte i obrzmiałe powieki. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
 - Bakteryjne zakażenia skóry i błon śluzowych. Miejscowe zakażenia bakteryjne tkanki w okolicy nasady paznokcia, opuchlizny z wydzieliną ropną, zmiany paznokcia, zgrubienie blizn po zabiegach chirurgicznych oraz zwiększenie owłosienia ciała.
 - Cukrzyca, do objawów której zaliczono nadmierne pragnienie oraz częstą potrzebę oddawania moczu. Badania laboratoryjne krwi często wykazywały wzrost stężenia cukru we krwi.
 - Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia).
 - Nadmierna potliwość.
 - Skurez oskrzeli, szczególnie u pacjentów z astmą, chrypka.
 - Pogorszenie objawów trądziku.
 - Skóra może wydawać się zaogniona i opuchnięta, ze zwiększoną pigmentacją w obrębie twarzy, mogą wystąpić wykwity na skórze, zaburzenia dotyczące włosów.
 - Zapalenie stawów, zaburzenia kości (w tym opóźnienie wzrostu kości, wyrosłe kostne oraz zmniejszenie gęstości kości), zwapnienie więzadeł i ścięgien, sporadyczne przypadki bolesności ścięgien oraz nieprawidłowe stężenie produktów rozpadu mięśni we krwi, jeśli w czasie stosowania leku pacjent wykonuje intensywne ćwiczenia fizyczne. Kości, których prawidłowy wzrost się jeszcze nie skończył, mogą przedwcześnie przestać rosnąć.
 - Ciężkie zaburzenia wątroby (zapalenie wątroby). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry lub oczu z towarzyszącym zmęczeniem, należy zaprzestać stosowania leku oraz jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
 - Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi.
 - Nadmierne tworzenie ziarniny, złe samopoczucie.
 - Mogą wystąpić zaburzenia zachowania. Pacjenci z wcześniej występującą depresją mogą czuć się gorzej.
- Niektórzy pacjenci stosujący izotretynoinę myśleli o samookaleczeniu lub samobójstwie; próbowali popełnić lub popełnili samobójstwo. Istnieją doniesienia, że niektórzy z nich nie

wyglądali na przygnębionych. Z uwagi na fakt, iż zaburzenia psychiczne mogą być wywołane przez wiele różnych czynników, ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła jakakolwiek choroba psychiczna, w tym depresja, zachowania samobójcze lub psychoza (psychoza oznacza utratę kontaktu z rzeczywistością, w tym słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma). Należy również powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, czy pacjent stosuje leki na powyższe choroby. Jeśli pacjent uważa, że pojawiają się u niego którekolwiek z wyżej wymienionych stanów psychicznych lub objawy depresji, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania leku Axotret. Jednak zaprzestanie leczenia może nie być wystarczające, aby złagodzić objawy i może być konieczne uzyskanie dalszej pomocy, która zostanie zorganizowana przez lekarza prowadzącego.

Częstość nieznana:

- Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka), które mogą potencjalnie zagrażać życiu i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Na początku pojawiają się, jako okrągłe plamki, często z centralnie umiejscowionymi pęcherzykami, zwykle na ramionach i rękach lub nogach i stopach, cięższym wysypkom mogą towarzyszyć pęcherze na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić dodatkowe objawy, takie jak: stan zapalny oka (zapalenie spojówek) lub owrzodzenie jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postaci wysypki mogą powodować uogólnione łuszczenie się skóry, co może zagrażać życiu. Te ciężkie wysypki skórne często poprzedza ból głowy, gorączka, ból całego ciała (objawy grypopodobne). Jeśli wysypka się rozwinie lub wystąpią powyższe zmiany skórne, należy przerwać leczenie lekiem Axotret i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Axotret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axotret

- Substancją czynną leku jest izotretynoina. Jedna kapsułka, miękka zawiera 10 mg lub 20 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki leku to: uwodorniony olej sojowy, uwodorniony olej roślinny, wosk pszczeli biały, disodu edetynian, butylohydroksyanizol, olej sojowy rafinowany.
Otoczka (tylko dla Axotret, 10 mg): żelatyna, glicerol, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona
Otoczka (tylko dla Axotret, 20 mg): żelatyna, glicerol, czerwień allura (E 129), błękit brylantowy (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona
Atrament do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), n-butanol, glikol propylenowy, izopropanol, amonu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Axotret i co zawiera opakowanie

Lek Axotret ma postać kapsułek, miękkich.

Axotret, 10 mg: jasnoróżowe nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe o owalnym kształcie, z napisem 'RR' nadrukowanym atramentem, zawierające pomarańczowo-żółtą oleistą ciecz.

Axotret, 20 mg: kasztanowe nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe o owalnym kształcie, z napisem 'RR' nadrukowanym atramentem, zawierające pomarańczowo-żółtą oleistą ciecz.

Opakowania leku Axotret zawierają blistry w opakowaniu po 30 lub 60 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Wytwórca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

GAP SA
46, Agissilaou str.
Agios Dimitrios Attiki, 173 41
Ateny
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2016