Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Axotret, 5 mg, kapsułki, miękkie
Axotret, 40 mg, kapsułki, miękkie

Isotretinoinum

OSTRZEŻENIE
MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.
Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.
Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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 jakiekolwiek 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 – substancja podobna w budowie do witamy A, należąca do grupy leków zwanych retynoidami (stosowanych w leczeniu trądziku).

Lek Axotret jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak: trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, ale dopiero po okresie dojrzewania. Lek Axotret stosuje się wówczas, gdy objawy trądziku nie ustępowały po przeprowadzeniu leczenia innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym antybiotykami i lekami stosowanymi miejscowo.

Leczenie izotretynoiną musi być nadzorowane przez lekarza dermatologa (specjalizującego się w leczeniu chorób skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotret

Kiedy nie stosować leku Axotret:
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli występuje jakiekolwiek prawdopodobieństwo, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, olej sojowy (orzeszki ziemne lub soję) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z chorobami wątroby,
- u pacjentów ze znacznie zwiększonym stężeniem lipidów (cholesterolu, trójglicerydów) we krwi,
- jeśli pacjent ma duże stężenie witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A),
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie antybiotyki z grupy tetracyklin (patrz punkt „Lek Axotret a inne leki”).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axotret.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Axotret należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek Axotret może wpływać na nastrój pacjenta.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Axotret u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków. Objawy te mogą świadczyć o występowaniu zapalenia stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaju bólu pleców o podłożu zapalnym. Lekarz może przerwać leczenie lekiem Axotret i skierować pacjenta do specjalisty w celu leczenia bólu pleców o podłożu zapalnym. Konieczna może być dalsza ocena, w tym badania obrazowe, takie jak rezonans magnetyczny.

<u>Program Zapobiegania Ciąży</u>

Kobietom, które są w ciąży, nie wolno przyjmować leku Axotret
Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne”). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy Axotret jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Axotret, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Axotret w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Axotret, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.

Axotret może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.
Muszą zostać spełnione następujące warunki:
- Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.

- Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Axotret.

Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Axotret
- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładki wewnątrzmacicznej lub implantu antykoncepcyjnego), lub
- dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatyw). Należy omówić z lekarzem, jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.
- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku Axotret, w trakcie leczenia i przez miesiąc po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciążowych przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Axotret
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciążowych, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem Axotret, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zadecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki).
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciążowych zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę w trakcie i przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
- Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie, wspierając się listą kontrolną i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica, lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Axotret, **musi natychmiast PRZERWAĆ przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia lekiem Axotret, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Recepty dla kobiet w wieku rozrodczym są ograniczone do ilości wystarczającej na 30 dni leczenia, w celu zapewnienia regularnego odbywania wizyt kontrolnych, w tym wykonywania testów ciążowych i monitorowania. Najlepiej, aby wykonanie testu ciążowego, wypisanie recepty i zrealizowanie recepty na izotretynoinę nastąpiło tego samego dnia. Wydanie izotretynoiny powinno nastąpić w ciągu maksymalnie 7 dni od wypisania recepty.

Porady dla mężczyzn
Zawartość doustnych retynoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Axotret jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak nigdy nie wolno dzielić się tym lekiem z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

<u>Dodatkowe środki ostrożności</u>
Nie należy nigdy przekazywać tego leku innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceucie po zakończeniu leczenia.

Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku ani w ciągu miesiąca po zaprzestaniu przyjmowania leku Axotret. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.

<u>Informacje dla wszystkich pacjentów</u>

- **Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym** (w tym depresja, zachowania samobójcze i psychozy) lub jeśli pacjent przyjmuje leki z powodu któregokolwiek z powyższych stanów.
  Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciołom i członkom rodziny o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.
- **Podczas stosowania izotretynoiny obserwowano przypadki ciężkich reakcji skórnych** (np. rumień wielopostaciowy [ang. erythema multiforme, EM], zespół Stevensa-Johnsona [ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS] oraz martwica toksyczno-rozpływna naskórka [ang. toxic epidermal necrolysis, TEN]). Wysypka może przyjąć postać rozległego powstawania pęcherzy lub łuszczenia się skóry. Należy również zwracać uwagę na owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych, a także na zapalenie spojówek (zaczerwienienie i opuchnięcie oczu).
- **W rzadkich przypadkach lek Axotret może spowodować ciężkie reakcje alergiczne**, które mogą obejmować skórę w postaci wyprysku, pokrzywki i zasinień lub czerwonych plam na rękach oraz nogach. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Axotret, niezwłocznie zgłosić się do lekarza i poinformować go o zażywaniu tego leku.
- **Należy ograniczyć intensywny wysiłek i aktywność fizyczną.** Lek Axotret może powodować ból mięśni i stawów, w szczególności u dzieci oraz młodzieży podejmujących intensywną aktywność fizyczną.
- **Stosowanie izotretynoiny powiązano z nieswoistym zapaleniem jelit.** W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki krwotocznej u pacjenta bez chorób układu pokarmowego w wywiadzie lekarz przerwie leczenie lekiem Axotret.
- **Lek Axotret może powodować zespół suchego oka, nietolerancję soczewek kontaktowych i zaburzenia wzroku, w tym pogorszenie widzenia w nocy.** Występowały przypadki suchości oka, która nie ustępowała po zakończeniu leczenia. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów. Lekarz może zalecić stosowanie nawilżających maści do oczu lub produktów zastępujących łzy. Jeśli wystąpi nietolerancja soczewek kontaktowych, lekarz może zalecić noszenie okularów w trakcie leczenia. Jeśli wystąpią zaburzenia wzroku, lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu uzyskania porady, a także może zalecić przerwanie przyjmowania leku Axotret.
- **Podczas stosowania izotretynoiny obserwowano łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe**, w niektórych przypadkach podczas równoczesnego przyjmowania izotretynoiny i tetracyklin (rodzaju antybiotyków stosowanych przykładowo w leczeniu trądziku). W przypadku wystąpienia objawów takich jak: ból głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia, należy przerwać przyjmowanie leku Axotret i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu sprawdzenia, czy nie doszło do obrzęku tarczy nerwu wzrokowego w gałce ocznej (tarczy zastoinowej).
- **Axotret może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych.** Lekarz prowadzący, aby sprawdzić aktywność enzymów wątrobowych, zleci wykonanie odpowiednich badań krwi przed leczeniem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. Jeśli aktywność enzymów pozostanie wysoka, lekarz prowadzący może zredukować dawkę lub zaprzestać leczenia lekiem Axotret.
- **Izotretynoina często prowadzi do wzrostu stężeń lipidów we krwi** takich jak cholesterol lub trójglicerydy. Lekarz sprawdzi stężenie lipidów przed rozpoczęciem leczenia lekiem Axotret, a także w jego trakcie i po jego zakończeniu. W trakcie leczenia najlepiej jest unikać spożywania napojów alkoholowych lub przynajmniej zmniejszyć ich ilość. Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie lipidów we krwi, cukrzyca (wysokie stężenie glukozy we krwi) lub jeśli ma on nadwagę bądź spożywa duże ilości alkoholu. Może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi. Jeśli stężenie lipidów we krwi będzie

utrzymywać się na wysokim poziomie, lekarz może obniżyć dawkę lub przerwać leczenie lekiem Axotret.

- **Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek choroby nerek.** Lekarz może rozpocząć leczenie od niższej dawki leku Axotret, a następnie zwiększyć ją do maksymalnej tolerowanej dawki.
- **Lek Axotret może prowadzić do wzrostu stężenia glukozy we krwi.** W rzadkich przypadkach u pacjentów rozwijała się cukrzyca. Lekarz może monitorować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia, szczególnie jeśli u pacjenta występuje już cukrzyca lub jeśli ma on nadwagę bądź spożywa duże ilości alkoholu.
- **Jest prawdopodobne, że dojdzie do wysuszenia skóry.** W trakcie leczenia należy stosować maść lub krem nawilżający skórę oraz balsam do ust. Aby zapobiec wystąpieniu podrażnienia skóry, należy unikać stosowania produktów złuszczających oraz przeciwtrądzikowych.
- **Należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce i korzystania z lamp i łóżek opalających.** Skóra może stać się bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Przed wyjściem na słońce należy nałożyć na skórę produkty zawierające filtry UV o dużej wartości współczynnika ochrony przed światłem (co najmniej o wartości SPF 15).
- **Nie należy wykonywać żadnych zabiegów kosmetycznych w obrębie skóry.** Lek Axotret może sprawić, że skóra będzie bardziej wrażliwa. Nie wolno usuwać owłosienia za pomocą wosku, wykonywać dermabrazji ani zabiegów laserowych (usuwających zrogowaciałą skórę lub blizny) w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, gdyż może to doprowadzić do powstania blizn, podrażnienia skóry, a w rzadkich przypadkach zmiany kolorytu skóry.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku Axotret u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie wiadomo, czy lek jest bezpieczny lub skuteczny w tej grupie wiekowej.
Stosowanie leku u młodzieży w wieku powyżej 12 lat jest możliwe wyłącznie po okresie dojrzewania.

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.

- Podczas przyjmowania leku Axotret **nie należy przyjmować produktów zawierających witaminę A oraz tetracyklin** (antybiotyk stosowany przykładowo w leczeniu trądziku) ani stosować jakichkolwiek produktów przeciwtrądzikowych na skórze. Można stosować produkty nawilżające i emolienty (kremy lub produkty nanoszone na skórę, które zapobiegają utracie wody i zmiękczają skórę).
- Podczas przyjmowania leku Axotret **należy unikać miejscowego stosowania przeciwtrądzikowych środków keratolitycznych oraz złuszczających.**

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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.

Więcej informacji na temat antykoncepcji, ciąży i karmienia piersią, patrz punkt 2, „Program Zapobiegania Ciąży”.

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 obsługiwania maszyn.

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

Lek Axotret zawiera olej sojowy (rafinowany i uwodorniony)
Nie stosować leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek Axotret zawiera glicerol
Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Lek Axotret zawiera sorbitol
Sorbitol jest źródłem fruktozy.
Lek Axotret, 5 mg zawiera 5,85 mg sorbitolu w każdej kapsułce.
Lek Axotret, 40 mg zawiera 14,43 mg sorbitolu w każdej kapsułce.

Lek Axotret (tylko o mocy 40 mg) zawiera czerwień koszenilową (E 124)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Axotret

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

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku to 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc. na dobę). Co oznacza, że jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg, to dawka początkowa zwykle będzie wynosiła 30 mg na dobę.

Kapsułki należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę.
Lek należy przyjmować na pełny żołądek. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą lub przełykając z pokarmem.

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 mg/kg mc. na dobę 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.

Jeśli pacjent ma ciężkie 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.

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

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

Po zakończeniu leczenia należy zwrócić farmaceucie niezużyte kapsułki. Należy je zatrzymać wyłącznie w przypadku, gdy zaleci to lekarz prowadzący. Należy pamiętać, że lek został przepisany ściśle określonemu pacjentowi. 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 razie 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 to 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
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. Niektóre działania niepożądane wynikające ze stosowania izotretynoiny są związane z dawką. Działania niepożądane na ogół ustępują po zmianie dawki lub przerwaniu leczenia, jednak niektóre mogą utrzymywać się po zakończeniu leczenia. Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

Działania niepożądane wymagające natychmiastowej pomocy medycznej: zaburzenia skóry

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozpływna naskórka), które potencjalnie zagrażają życiu i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. Początkowo mają wygląd kolistych plam, często z położonymi centralnie pęcherzami, zlokalizowanych zwykle na rękach i dłoniach lub nogach i stopach. Wysypki o cięższym przebiegu mogą obejmować powstawanie pęcherzy na klatce piersiowej i plecach. Mogą również wystąpić dodatkowe objawy, takie jak zakażenie w obrębie oczu (zapalenie spojówek) lub owrzodzenia w jamie ustnej, gardle lub nosie. Niektóre rodzaje wysypki mogą przyjąć postać rozległego łuszczenia się skóry, które może zagrażać życiu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych często poprzedza ból głowy, gorączka, ból różnych części ciała (objawy grypopodobne).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub wymienione objawy skórne, należy przerwać przyjmowanie leku Axotret i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne
Rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*
- Depresja lub zaburzenia powiązane z depresją. Do ich objawów należą: smutek, uczucie pustki, zmiany nastroju, niepokój, napady płaczu, rozdrażnienie, utrata poczucia przyjemności, zainteresowania aktywnościami życia społecznego lub sportowymi, zbyt długie lub krótkie spanie, zmiany masy ciała lub zmiany w apetycie, spadek wydajności w szkole lub w pracy lub trudności z koncentracją.
- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy lub agresji.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*
- Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.
- Nietypowe zachowania.
- Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głosy lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.

W przypadku wystąpienia objawów opisanych powyżej zaburzeń psychicznych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić odstawienie leku Axotret.

Zaprzestanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

Reakcje alergiczne
Rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*

- Ciężkie (anafilaktyczne) reakcje: trudności z oddychaniem lub przełykaniem z powodu nagłego obrzęku gardła, twarzy, warg i jamy ustnej. Również nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Nagły ucisk w klatce piersiowej, duszność i świszczący oddech, szczególnie jeśli pacjent ma astmę.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji należy niezwłocznie zgłosić się na oddział ratunkowy.
W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Axotret i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Układ mięśniowo-szkieletowy
Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- Osłabienie mięśni, które potencjalnie może zagrażać życiu, może być związane z trudnościami w poruszaniu rękoma lub nogami, bolesnością, obrzmieniem, zasinieniem części ciała, ciemnym zabarwieniem moczu, obniżoną ilością wytwarzanego moczu lub zatrzymaniem produkcji moczu, uczuciem splątania lub odwodnieniem. Są to objawy rabdomiolizy, czyli rozpadu tkanki mięśniowej, który może doprowadzić do niewydolności nerek. Może do tego dojść w sytuacji intensywnej aktywności fizycznej podczas stosowania leku Axotret.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek
Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Zażółcenie skóry lub białek oczu i uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia wątroby.
- Trudności w oddawaniu moczu, opuchnięte i obrzmiałe powieki, uczucie nadmiernego zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia nerek.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Axotret i skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Utrzymujący się ból głowy wraz z nudnościami (mdłościami), wymiotami oraz zaburzeniami widzenia, w tym niewyraźnym widzeniem. Mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, szczególnie w sytuacji przyjmowania leku Axotret wraz z antybiotykami z grupy tetracyklin.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Axotret i skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia żołądka i jelit
Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Silny ból w jamie brzusznej (w brzuchu) z biegunką krwotoczną, nudnościami i wymiotami lub bez tych objawów. Mogą to być objawy ciężkich chorób jelit.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Axotret i skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia oka
Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Niewyraźne widzenie.

W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Axotret i skontaktować się z lekarzem. W przypadku jakichkolwiek innych zmian dotyczących wzroku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pozostałe objawy niepożądane
Bardzo często występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)*

- Suchość skóry, szczególnie w obrębie warg i twarzy, stan zapalny skóry, spierzchnięcie i stan zapalny warg, wysypka, łagodny świąd oraz delikatne łuszczenie się. Należy stosować krem nawilżający od początku leczenia.
- Skóra bardziej wrażliwa i zaczerwieniona niż zwykle, szczególnie w obrębie twarzy.
- Ból pleców, ból mięśni, ból stawów, szczególnie u dzieci i młodzieży**. W celu uniknięcia nasilenia wszelkich dolegliwości ze strony układu kostnego lub mięśni** należy ograniczyć intensywną aktywność fizyczną w trakcie stosowania leku Axotret.
- Stan zapalny w obrębie oczu (zapalenie spojówek) oraz powiek, uczucie suchości i podrażnienia oczu. Należy zwrócić się do farmaceuty w celu dobrania odpowiednich kropli do oczu. W przypadku wystąpienia zespołu suchego oka może być konieczne noszenie okularów zamiast soczewek kontaktowych.
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi.
- Zmienione stężenia lipidów we krwi (w tym HDL lub trójglicerydów).
- Zasinienia, krwawienie lub szybsze krzepnięcie krwi - jeśli lek wpłynął na komórki odpowiedzialne za krzepnięcie.
- Niedokrwistość - osłabienie, zawroty głowy, bladość skóry - jeśli lek wpłynął na czerwone krwinki.

Często występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)*

- Ból głowy.
- Wyższe stężenie cholesterolu we krwi.
- Obecność białka lub krwi w moczu.
- Większa podatność na zakażenia, jeśli lek wpłynął na białe krwinki.
- Wysuszenie wnętrza jamy nosowej oraz powstawanie w niej strupów prowadzące do łagodnych krwawień z nosa.
- Bolesność lub stan zapalny gardła i jamy nosowej.
- Reakcje alergiczne takie jak wysypka i świąd. W przypadku wystąpienia jakiejkolwiek reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Axotret i skontaktować się z lekarzem.

Rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*

- Utrata włosów (łysienie). Zwykle ma charakter przejściowy. Powinno ustać po zakończeniu leczenia.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Może dojść do pogorszenia zdolności widzenia w nocy, ślepoty barwnej oraz gorszego postrzegania kolorów.
- Może dojść do zwiększenia wrażliwości na światło; może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed zbyt jasnym światłem.
- Inne zaburzenia wzroku, w tym niewyraźne widzenie, zniekształcenie obrazu, zmętnienie powierzchni gałki ocznej (zmętnienie rogówki, zaćma).
- Uczucie nadmiernego pragnienia, konieczność częstego oddawania moczu, wyniki badań krwi wskazujące na wzrost stężenia glukozy we krwi. Mogą to być objawy cukrzycy.
- W ciągu kilku pierwszych tygodni może dojść do nasilenia trądziku, jednak objawy powinny zacząć ustępować w miarę upływu czasu.
- Skóra objęta stanem zapalnym, obrzmiała i ciemniejsza niż zwykle, szczególnie w obrębie twarzy.
- Nadmierne pocenie się lub swędzenie.

- Zapalenie stawów; choroby dotyczące układu kostnego (opóźnienie wzrostu, nadmierny wzrost i zmiany gęstości tkanki kostnej); może dojść do zahamowania wzrostu rosnących kości.
- Odkładanie się wapnia w tkankach miękkich, bolesność ścięgien i wysokie stężenia produktów rozpadu mięśni we krwi w przypadku intensywnej aktywności fizycznej.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Zakażenia bakteryjne u podstawy paznokci, zmiany na paznokciach.
- Obrzęk, wydzielina, ropa.
- Nasilone bliznowacenie po zabiegu chirurgicznym.
- Zwiększenie owłosienia na ciele.
- Drgawki, senność, zawroty głowy.
- Może dojść do obrzmienia węzłów chłonnych.
- Suchość w gardle, chrypka.
- Pogorszenie słuchu.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Zakażenia bakteryjne.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (czasem z powstawaniem zasinień, czerwonych plam).

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- Mocz ciemny lub w kolorze ciemnobrązowym.
- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzwodu.
- Osłabiony popęd płciowy.
- Obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn.
- Suchość pochwy.
- Zapalenie cewki moczowej.
- Zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaj bólu pleców o podłożu zapalnym, powodujący ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 i blistrze po skrócie: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
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.
Należy zwrócić farmaceucie pozostałe kapsułki. Należy zostawić je tylko wtedy, kiedy zaleci to lekarz.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axotret

- Substancją czynną leku jest izotretynoina.
  Axotret, 5 mg: Jedna kapsułka, miękka zawiera 5 mg izotretynoiny.
  Axotret, 40 mg: Jedna kapsułka, miękka zawiera 40 mg izotretynoiny.

- Pozostałe składniki to:
  Axotret, 5 mg: all-rac-α-tokoferylu octan (E 307), olej roślinny uwodorniony (sojowy, typ II), olej sojowy, uwodorniony, olej sojowy rafinowany, wosk pszczeli, żółty
  Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona;
  Axotret, 40 mg: all-rac-α-tokoferylu octan (E 307), olej roślinny uwodorniony (sojowy, typ II), olej sojowy, uwodorniony, olej sojowy rafinowany, wosk pszczeli, żółty
  Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy V (E 131), czerwień koszenilowa (E 124), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Axotret i co zawiera opakowanie
Axotret, 5 mg: jasnopomarańczowe, owalne kapsułki, miękkie w rozmiarze 2.
Axotret, 40 mg: purpurowe, owalne kapsułki, miękkie w rozmiarze 12.

Blister PVC/TE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
Axotret, 5 mg: 30 kapsułek, miękkich
Axotret, 40 mg: 30 kapsułek, miękkich

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa
tel.: +48 22 855 40 93
fax: +48 22 855 40 95

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

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (urpl.gov.pl)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: