

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zorac, 1 mg/g (0,1%), żel  
*Tazarotenum*

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

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

Lek Zorac ma postać żelu, zawiera substancję czynną tazaroten, należący do leków z grupy retynoidów.

#### Wskazania

Zorac jest stosowany w miejscowym leczeniu przewlekłej łuszczycy plackowatej (łuszczycy zwykłej), zajmującej nie więcej niż 10% powierzchni ciała.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zorac

##### Kiedy nie stosować leku Zorac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tazaroten lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentek, które są w ciąży,  
Jeżeli lek zostanie użyty podczas ciąży, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skontaktować się z lekarzem.
- u pacjentek planujących zajście w ciążę,
- w okresie karmienia piersią,
- *psoriasis pustulosa* i *psoriasis exfoliativa*,
- na skórę twarzy,
- na owłosioną skórę głowy,
- w fałdach skórnych.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zorac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy unikać kontaktu leku z oczami, powiekami i ustami. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy je obficie przemyć wodą.

Lek Zorac należy stosować wyłącznie na miejsca dotknięte łuszczycą plackowatą. Lek stosowany na zdrową skórę, skórę z wypryskiem lub zmienioną zapalnie może powodować podrażnienie. Jeśli podrażnienie skóry nasila się, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem. Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku na powierzchnię skóry większą niż 10% powierzchni ciała.

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na promieniowanie UV (promieniowanie słoneczne, solaria, terapia PUVA, leczenie promieniowaniem UVB).

Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością w przypadku jednoczesnego stosowania leków powodujących wystąpienie nadwrażliwości na światło (np. tiazidy, tetracykliny, fluorochinolony, fenotiazyny, sulfonamidy).

Retynoidy zwiększają wrażliwość skóry na różne czynniki środowiskowe, między innymi zimno i wiatr.

W przypadku wystąpienia znacznego świądu, uczucia pieczenia, zaczerwienienia bądź złuszczenia skóry, należy zaprzestać stosowania leku, aż do ustąpienia tych objawów.

Należy umyć ręce po zastosowaniu leku, aby uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami czy twarzą.

Brak danych dotyczących stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym lub jednocześnie z innymi lekami przeciwłuszczycowymi, w tym szamponami zawierającymi smołę (dziegieć).

Aby nie zwiększyć wchłaniania leku i uniknąć rozprzestrzeniania leku na skórze, nie należy stosować na leczone miejsce leków zmiękczających i kosmetyków, przed upływem godziny po zastosowaniu leku Zorac.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować leku Zorac u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

### **Lek Zorac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać równoczesnego stosowania leków i środków mających działanie drażniące, bądź silnie wysuszające skórę.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

### **Ciąża**

NIE WOLNO stosować leku Zorac w trakcie ciąży, lub gdy pacjentka planuje zajść w ciążę. Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego. Tazaroten stosowany doustnie powodował uszkodzenie płodu.

U kobiety, która zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Zorac, istnieje ryzyko uszkodzenia płodu. U kobiet w wieku rozrodczym na dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, konieczne jest wykonanie testu ciążowego.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu i butylohydroksytoluenu, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

### **3. Jak stosować lek Zorac**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Należy nakładać raz na dobę wieczorem możliwie cienką warstwę leku Zorac (2 mg/cm<sup>2</sup>pc.) na zmiany łuszczykowe na skórze.

Lek Zorac może wywoływać przemijające podrażnienie skóry. Nadmierne podrażnienie jest wskazaniem do przerywania leczenia. Leczenie należy rozpoczynać lekiem o mniejszym stężeniu 0,05%, aby ocenić odpowiedź na leczenie i tolerancję przed zastosowaniem leku Zorac 0,1%.

Należy unikać kontaktu leku ze skórą niezmienną chorobowo i skórą w okolicach fałdów skórnych. Lek należy stosować na zmiany obejmujące nie więcej niż 10% powierzchni ciała. Leczenie trwa zwykle do 12 tygodni.

Jeżeli lek jest stosowany po umyciu skóry, należy ją dokładnie osuszyć przed zastosowaniem leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zorac**

Stosowanie nadmiernych ilości leku Zorac może prowadzić do znacznego zaczerwienienia, nadmiernego złuszczenia skóry i uczucia dyskomfortu.

Doustne zastosowanie tego leku może wywołać objawy podobne do występujących w przypadku nadmiernej podaży witaminy A lub innych retinoidów (ostry ból głowy, nudności, wymioty, senność, rozdrażnienie, świąd). W przypadku omyłkowego spożycia leku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zorac**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Zorac**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- świąd
- pieczenie,
- rumień i podrażnienie skóry.

**Często występujące działania niepożądane** (dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów):

- złuszczenie skóry,
- nieswoista wysypka skóry,

- zapalenie skóry (kontaktowe zapalenie skóry), wywołane reakcją na lek,
- ból skóry i pogorszenie objawów łuszczycy,
- zapalenie i suchość skóry

**Częstość nieznana** (częstość występowania działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pęcherze,
- wysypka
- zmiana pigmentacji skóry (hiperpigmentacja oraz hipopigmentacja skóry).

Działania niepożądane występowały częściej w przypadku dłuższego czasu stosowania leku. Częstość występowania działań niepożądanych była o 2% - 5% większa po użyciu leku Zorac 0,1%, niż po użyciu leku Zorac 0,05%.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Zorac**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zorac**

- Substancją czynną leku jest tazaroten.
- Pozostałe składniki leku to: alkohol benzylowy, kwas askorbowy, butylohydroksyanizol, butylohydroksytoluen, disodu edetynian, makrogol 400, glikol heksylenowy, carbomer 974 P, trometamol, poloxamer 407, polisorbat 40, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Zorac i co zawiera opakowanie**

Tuby zawierające 10 g, 15 g, 30 g żelu, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonshaugh Business & Technology Park  
Dublin 17  
D17 E400  
Irlandia

**Importer**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site Simaphac  
Zone Industrielle de Chateaurenard  
45220 Chateaurenard  
Francja

Pierre Fabre Médicament Production  
Site Progipharm  
Rue du Lycée  
45500 Gien  
Francja

W celu uzyskania informacji dotyczącej tego produktu leczniczego, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Allergan Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**