

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Sotret, kapsułki, miękkie, 10 mg****Sotret, kapsułki, miękkie, 20 mg***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 ostatni akapit punktu 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 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 Sotret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sotret
3. Jak stosować lek Sotret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sotret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sotret zawiera izotretynoinę - substancję, która jest pochodną witaminy A i należy do grupy leków zwanych retinoidami.

Sotret jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik, który może powodować trwałe bliznowacenie) u młodzieży w wieku od 12 lat (wyłącznie po okresie dojrzewania) i dorosłych. Lek Sotret jest stosowany, gdy antybiotyki i leki do stosowania na skórę nie przyniosły efektów.

Terapia izotretynołą musi być nadzorowana przez lekarza dermatologa (specjalistę chorób skóry).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sotret**Kiedy nie stosować leku Sotret:**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;

- jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Cięży, patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- **jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjent ma chorobę wątroby;**
- **jeśli u pacjenta stwierdzono bardzo duże stężenie cholesterolu lub trójglicerydów we krwi;**
- **jeśli u pacjenta występują bardzo duże stężenia witaminy A (nadmiar witaminy A);**
- **jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie antybiotyk tetracyklinę** (patrz „Sotret a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sotret należy omówić to z lekarzem:

- 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 Sotret może wpływać na nastrój pacjenta.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciółom i członkom rodziny o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

Poniżej omówiono najważniejsze porady dla kobiet, następnie dla mężczyzn i potem dla wszystkich pacjentów.

Istotne porady dla kobiet

Program Zapobiegania Cięży

Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Sotret

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 Sotret jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Sotret, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Sotret w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić nienarodzone dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Sotret, 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.

Sotret 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 Sotret.

Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Sotret

- 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 Sotret, 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 Sotret

- 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 Sotret, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zdecyduje, 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 Sotret, **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 Sotret, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Porady dla mężczyzn

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

Porady dla wszystkich pacjentów:

- **Podczas przyjmowania leku Sotret zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych** (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną nekrolizę naskórka). Wysypka może przekształcić się w pęcherze lub złuszczenie się naskórka. Mogą wystąpić: zapalenie

spojówek (czerwone i obrzęknięte oczy), owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych.

- **Rzadko Sotret może powodować ciężkie reakcje alergiczne** w postaci wyprysków, pokrzywki, siniaków lub czerwonych plamek na ramionach i nogach. Jeżeli wystąpi reakcja uczuleniowa należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem informując, że pacjent przyjmuje ten lek.

- **Należy zmniejszyć intensywność ćwiczeń fizycznych i aktywności fizycznej.** Lek może powodować bóle mięśni i stawów, szczególnie u dzieci i nastolatków, które podejmują intensywną aktywność fizyczną.

- **Przyjmowanie leku Sotret może powodować zapalną chorobę jelit.** Jeśli wystąpią ciężkie, krwawe biegunki u pacjentów, u których nie występowały wcześniej zaburzenia żołądkowo-jelitowe lekarz zleci przerwanie terapii.

- **Sotret może powodować uczucie suchości oka, nietolerancję soczewek kontaktowych i zaburzenia wzroku, w tym osłabienie zdolności widzenia w nocy.** Należy poinformować lekarza o tych objawach. Uczucie suchości oka może być łagodzone przez stosowanie maści do oczu lub tzw. sztucznych łez. Może pojawić się nietolerancja soczewek kontaktowych, powodująca konieczność noszenia okularów w trakcie leczenia. Pacjent może zwrócić się do lekarza specjalisty w przypadku wystąpienia problemów, który może zlecić zaprzestanie stosowania leku Sotret.

- **Podczas stosowania leku Sotret zgłaszano łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe,** najczęściej podczas stosowania jednocześnie z tetracyklinami (antybiotykami). Należy przerwać stosowanie leku Sotret i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak: ból głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia. Lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu skontrolowania obrzęku tarczy nerwu wzrokowego (objaw nazywany tarczą zastoinową).

- **Sotret może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych.** Lekarz zleci badania krwi przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie i po zakończeniu leczenia w celu oznaczenia aktywności enzymów wątrobowych. Jeśli wartości te są duże, lekarz zleci zmniejszenie dawki lub zaprzestanie stosowania leku.

- **Sotret zwykle zwiększa stężenie tłuszczów we krwi,** takich jak cholesterol lub trójglicerydy. Należy sprawdzić stężenie tłuszczów przed rozpoczęciem stosowania, w trakcie i po zakończeniu stosowania leku. Nie należy spożywać napojów alkoholowych w trakcie terapii. Należy powiadomić lekarza o dużym stężeniu tłuszczów we krwi, cukrzycy (dużym stężeniu cukru we krwi), nadwadze lub chorobie alkoholowej. Z tych powodów mogą być konieczne częstsze badania krwi. Jeśli utrzymuje się duże stężenie tłuszczów we krwi, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki lub przerwanie terapii.

- **Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach nerek.** Lekarz może rozpocząć stosowanie mniejszej dawki leku, a następnie zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki tolerowanej.

- **Lek może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.** W rzadkich przypadkach dochodzi do cukrzycy. Lekarz powinien kontrolować stężenie cukru we krwi podczas terapii, szczególnie jeśli pacjent ma cukrzycę, nadwagę lub chorobę alkoholową.

- **Jeśli skóra pacjenta ma tendencję do wysychania,** podczas leczenia należy użyć kremu lub mleczka nawilżającego oraz pomadki ochronnej do ust. Aby zapobiec podrażnieniu skóry, należy unikać stosowania produktów złuszczących lub przeciwtrądzikowych.

- **Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i nie korzystać z solarium.** Skóra może stać się bardziej wrażliwa na działanie promieniowania słonecznego. Przed narażeniem skóry na działanie promieniowania słonecznego, należy zastosować preparat ochronny o wysokim współczynniku, co najmniej SPF 15.

- **Nie należy wykonywać jakichkolwiek zabiegów kosmetycznych na skórze.** Lek może sprawić, że skóra będzie bardziej wrażliwa. Nie należy usuwać owłosienia za pomocą wosku, wykonywać mikrodermabrazji lub zabiegów laserowych (usuwanie zrogowaciałej skóry lub

blizn) podczas leczenia i co najmniej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Takie zabiegi mogą powodować bliznowacenie, podrażnienia skóry lub rzadko zmiany koloru skóry.

Dodatkowe środki ostrożności

Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego 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 Sotret. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Sotret u dzieci w wieku poniżej 12 lat, gdyż nie ma wystarczającej wiedzy o skuteczności i bezpieczeństwie stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek można stosować u nastolatków w wieku powyżej 12 lat, wyłącznie po okresie dojrzewania.

Sotret a inne leki

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

- Podczas stosowania leku Sotret nie wolno przyjmować suplementów diety zawierających witaminę A, antybiotyk tetracyklinę lub wykonywać zabiegi leczące skórę. Można stosować środki nawilżające i zmiękczające (kremy lub kosmetyki, które zapobiegają utracie wody i działają zmiękczająco na skórę).

- Podczas stosowania leku Sotret, należy unikać stosowania miejscowych środków keratolitycznych lub kosmetyków złuszczeniowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Sotret w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, powinna stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i miesiąc po zakończeniu terapii.

Jeśli podczas stosowania leku Sotret lub miesiąc po zakończeniu leczenia pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast przerwać terapię i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty.

Jeśli lek Sotret jest stosowany w okresie ciąży, Sotret może uszkodzić nienarodzone dziecko. Zwiększa również ryzyko poronienia.

Sotret może powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może mieć spowodować ciężkie uszkodzenie dziecka.

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2 "Program Zapobiegania Ciąży".

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia może wystąpić osłabienie zdolności widzenia w nocy. Może to wystąpić nagle. W rzadkich przypadkach osłabienie widzenia w nocy występuje również po zakończeniu leczenia. Bardzo rzadko pacjenci zgłaszali senność i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Sotret zawiera olej sojowy

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent ma alergię na orzeszki ziemne lub soję.

3. Jak stosować lek Sotret

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

Dawka początkowa powinna wynosić 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc./dobę). Jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg, dawka początkowa to zazwyczaj 30 mg na dobę.

Lek należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę.

Kapsułki należy przyjmować po posiłku. Lek należy połykać w całości, popijając wodą; nie wolno żuć kapsułek.

Po kilku tygodniach terapii lekarz może zmienić dawkę, biorąc pod uwagę reakcję na lek. Zwykle podaje się od 0,5 do 1,0 mg/kg mc./dobę. Jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjenta ma ciężkie zaburzenie czynności nerek, lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej możliwej dawki (np. 10 mg na dobę), którą będzie zwiększać. Jeśli lek jest źle tolerowany, dawka leku może zostać zmniejszona: oznacza to, że terapia będzie trwała dłużej i istnieje ryzyko powrotu trądziku.

Cykl leczenia zwykle trwa od 16 do 24 tygodni. Zwykle wystarcza tylko jeden cykl leczenia. Objawy trądziku mogą powoli ustępować - do 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Do tego czasu nie zaleca się rozpoczynania kolejnego cyklu leczenia.

Niektórzy pacjenci zauważają, że objawy trądziku pogarszają się w pierwszych tygodniach terapii. Sytuacja zwykle poprawia się w miarę kontynuowania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sotret

Jeśli pacjent zażyje zbyt dużą liczbę kapsułek lub lek ten zostanie przypadkowo zażyty przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Sotret

W razie pominięcia zastosowania leku należy go przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jednakże jeśli czas do przyjęcia kolejnej dawki jest krótszy niż 4 godziny, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w krótkim odstępie czasu). W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Poniżej przedstawiono wykaz ciężkich działań niepożądanych, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. W następnej kolejności opisano pozostałe działania niepożądane. Z biegiem czasu działania niepożądane zazwyczaj ustępują lub znikają po zakończeniu leczenia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE WYMAGAJĄCE NATYCHMIASTOWEJ POMOCY MEDYCZNEJ

Dolegliwości skórne

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- Ciężkie wysypki (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka) potencjalnie zagrażające życiu i wymagające natychmiastowej pomocy medycznej. Są to początkowo okrągłe plamy, często z pęcherzami środkiem, zwykle na rękach i dłoniach lub nogach i stopach, a cięższe postaci wysypki mogą obejmować pęcherze na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić dodatkowe objawy, takie jak zapalenie oka (zapalenie spojówek) lub owrzodzenie jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postaci wysypki mogą przejść w rozległe łuszczenie się skóry, które może zagrażać życiu. Ciężkie wysypki często poprzedzają bóle głowy, gorączka, bóle różnych części ciała (objawy grypopodobne).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub wyżej wymienione objawy skórne, przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne

Rzadkie działania (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób*)

- Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego. .
- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy, lub agresji.

Bardzo rzadkie działania (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób*)

- 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, na przykład pacjent słyszy głos, 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 Sotret. Zaprzeszanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

Reakcje alergiczne

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (*mogą dotyczyć 1 na 1000 osób*)

- Ciężkie reakcje anafilaktyczne: trudności z oddychaniem lub połykaniem spowodowane nagłym obrzękiem gardła, twarzy, ust i jamy ustnej. Nagły obrzęk rąk, stóp i kostek.

Bardzo rzadko (*mogą dotyczyć 1 na 10000 osób*)

- Nagła duszność i świszczący oddech, ucisk w klatce piersiowej, szczególnie jeśli pacjent choruje na astmę.

W przypadku poważnej reakcji alergicznej należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Sotret i skontaktować się z lekarzem.

Kości i mięśnie

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Osłabienie mięśni, które może potencjalnie zagrażać życiu, powodować trudności w poruszaniu rękami lub nogami, bolesne, obrzęknięte, posiniaczone obszary ciała, ciemne zabarwienie moczu, zmniejszenie lub brak wydzielania moczu, dezorientację lub odwodnienie. Są to objawy uszkodzenia tkanki mięśniowej, które może prowadzić do niewydolności nerek. Mogą one wystąpić podczas intensywnej aktywności fizycznej w trakcie stosowania leku Sotret.

Choroby wątroby i nerek

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- Żółta skóra lub oczy, uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia wątroby. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Sotret i skontaktować się z lekarzem.**

- Trudności z oddawaniem moczu, obrzęk powiek, uczucie nadmiernego zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia nerek. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Sotret i skontaktować się z lekarzem.**

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- Trwały ból głowy, uczucie mdłości, nudności, wymioty i osłabienie ostrości wzroku, w tym niewyraźne widzenie. Mogą to być oznaki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, zwłaszcza jeśli lek jest przyjmowany jednocześnie z antybiotykiem tetracykliną. **Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Sotret i skontaktować się z lekarzem.**

Zaburzenia jelitowo-żołądkowe

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- Ostry ból brzucha, z lub bez ciężkiej krwawej biegunki, nudności i wymioty. Mogą to być oznaki poważnych chorób zapalnych jelit. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób)

-Nieostre widzenie.

Jeśli wystąpi nieostre widzenie, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli wzrok uległ pogorszeniu w jakikolwiek inny sposób, należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.

INNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Suchość skóry, zwłaszcza ust i twarzy; zaczerwieniona skóra, spierzchnięte i zaczerwienione usta, wysypka, łagodny świąd i lekkie łuszczenie. Od początku leczenia należy używać kremu nawilżającego.

- Skóra staje się bardziej wrażliwa i czerwona niż zwykle, zwłaszcza na twarzy.

- Ból pleców; bóle mięśniowe; ból stawów szczególnie u dzieci i młodzieży. **Aby uniknąć problemów z kośćmi i mięśniami,** należy ograniczyć intensywną aktywność fizyczną podczas stosowania leku.

- Zapalenie oka (zapalenie spojówek) i okolicy powieki; uczucie suchości i podrażnienia. Należy poprosić farmaceutę o odpowiednie krople do oczu. Jeśli pojawi się uczucie suchego oka i pacjent nosi soczewki kontaktowe, może być konieczne zastąpienie ich okularami.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowane w badaniach krwi.
- Zmiana stężenia tłuszczów we krwi (w tym HDL lub trójglicerydów).
- Częstsze krwawienia, siniaczenie, łatwiejsze krzepnięcie krwi - jeśli lek wpłynął na płytki krwi.
- Niedokrwistość - osłabienie, zawroty głowy, blada skóra - jeśli lek wpłynął na czerwone krwinki.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi.
- Białko lub krew w moczu.
- Zwiększona podatność na infekcje, jeśli lek wpływa na białe krwinki.
- Jama nosowa staje się sucha i szorstka, powodując łagodne krwawienie z nosa.
- Bolące lub zaczerwienione gardło i nos.
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Sotret i skontaktować się z lekarzem.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób)

- Wypadanie włosów (łysienie). Jest to zazwyczaj przejściowe. Wzrost włosów powinien wrócić do normy po zakończeniu leczenia.

Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób)

- Osłabienie zdolności widzenia w nocy; pogorszenie lub utrata zdolności rozpoznawania kolorów.
- Zwiększenie wrażliwości na światło; może okazać się, że pacjent musi nosić okulary przeciwsłoneczne, aby chronić oczy przed zbyt intensywnym światłem słonecznym.
- Inne problemy ze wzrokiem, w tym niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, mętna powierzchnia gałki ocznej (zmętnienie rogówki, zaćma).
- Nadmierne pragnienie; częste oddawanie moczu; zwiększenie stężenia cukru we krwi, mogą to być oznaki cukrzycy.
- Objawy trądziku mogą się pogorszyć w pierwszych tygodniach leczenia. Sytuacja zwykle poprawia się w miarę kontynuacji leczenia.
- Zaczerwieniona, opuchnięta i ciemniejsza niż zwykle skóra, szczególnie na twarzy.
- Nadmierne pocenie się lub świąd.
- Zapalenie stawów; choroby układu kostnego (opóźniony wzrost, dodatkowy wzrost i zmiany gęstości kości); zahamowanie wzrostu kości.
- Osady wapniowe w tkance miękkiej, bóle ścięgien, duże stężenie produktów rozkładu mięśni we krwi, jeśli pacjent wykonuje intensywne ćwiczenia fizyczne.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Zapalenie macierzy paznokci, zmiany chorobowe paznokci.
- Obrzęki, ropienie, wysięki.
- Bliznowacenie po zabiegu.
- Zwiększenie owłosienia ciała.
- Drgawki, senność, zawroty głowy.
- Powiększenie węzłów chłonnych.
- Suchość gardła, chrypka.
- Ubytek słuchu.
- Złe ogólne samopoczucie.
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Infekcje bakteryjne.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (czasami z siniaczeniem, czerwonymi liniami).
- Rozpad mięśni.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciemny kolor moczu.
- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzroku.
- Osłabiony popęd płciowy.
- Obrzęk piersi u mężczyzn z lub bez wrażliwości na dotyk.

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 Sotret

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 podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sotret

- Substancją czynną leku jest izotretynoina

1 kapsułka leku Sotret zawiera 10 mg lub 20 mg izotretynoiny.

- Pozostałe składniki to: olej sojowy uwodorniony, olej roślinny uwodorniony, wosk biały, disodu edetynian, butylohydroksyanizol (E 320), olej sojowy oczyszczony, polisorbata 80, żelatyna, glicerol, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), parafina ciekła lekka, tusz do nadruku zawierający szelak, żelaza tlenek czarny (E 172) i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Sotret i co zawiera opakowanie

Sotret zawiera 10 lub 20 mg izotretynoiny.

Kapsułki Sotret 10 mg:

owalne, jasnoróżowe, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki miękkie z nadrukowanym czarnym jadalnym tuszem symbolem „RR”, o długości około $9,30 \pm 0,5$ mm i szerokości $6,60 \pm 0,5$ mm, zawierające pomarańczową, oleistą zawiesinę

Kapsułki Sotret 20 mg:

owalne, pomarańczowe do czerwono-pomarańczowych, nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki miękkie z nadrukowanym czarnym jadalnym tuszem symbolem „RR”, o długości około $13,20 \pm 0,5$ mm i szerokości $7,80 \pm 0,5$ mm, zawierające pomarańczowo-żółtą, oleistą zawiesinę.

Kapsułki są dostępne w blisterach zawierających: 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 kapsulek, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

Wytwórca/Importer:

SC Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Alkaloida Chemical Company Zrt

Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Węgry

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Isotretinoin Basics 10, 20 mg Weichkapseln
Hiszpania	Isotretinoína SUN 10, 20 mg cápsulas blandas EFG
Węgry	Sotret Neo 10, 20 mg lágy kapszula
Włochy	Isotretinoína SUN 10, 20 mg capsule molli
Holandia	Isotretinoïne SUN 10, 20 mg, zachte capsules
Rumunia	Sotret 10, 20 mg capsule moi
Wielka Brytania	Isotretinoin 10, 20 mg soft capsules

Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2019

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej [wstawić adres URL] <oraz stronie <URPL>.

‘Wstawić kod QR’ + <adres URL>