

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**Curacne 5 mg (Isoacné 5 mg)**  
**kapsulki, miękkie**  
*Isotretinoinum*

Curacne 5 mg i Isoacné 5 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

### **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 jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Curacne 5 mg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Curacne 5 mg zawiera substancję czynną isotretynoinę. Isotretynoina należy do leków z grupy retynoidów.

Lek Curacne 5 mg jest wskazany do stosowania w ciężkich postaciach trądziku (jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), opornych na prawidłowo przeprowadzone standardowe leczenie lekami przeciwbakteryjnymi działającymi ogólnie oraz lekami stosowanymi miejscowo (krem, żel, maść, płyn).

Leczenie lekiem Curacne 5 mg musi się odbywać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu ciężkich postaci trądziku retynoidami oraz monitorowaniu pacjenta, podczas stosowania leku.

Lek Curacne 5 mg nie jest wskazany w leczeniu trądziku, występującego przed okresem dojrzewania i nie zaleca się jego stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Curacne 5 mg**

### **Kiedy nie stosować leku Curacne 5 mg:**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią.
- Jeśli występuje jakiekolwiek ryzyko, 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 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), szczególnie orzeszki ziemne lub soję.
- Jeśli pacjent ma niewydolność wątroby (ciężkie choroby wątroby).
- Jeśli pacjent ma hiperwitaminozę A (zbyt duże stężenie witaminy A we krwi).
- Jeśli pacjent ma zwiększone stężenie lipidów (cholesterol, triglicerydy) we krwi.
- Jeśli pacjent jest jednocześnie leczony antybiotykami z grupy tetracyklin.
- Jeśli pacjent przyjmuje witaminę A lub inne retynoidy (acytretyna, alitretynoina).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Curacne 5 mg, należy omówić to z lekarzem:**

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, lęk, skłonność do agresji lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek Curacne 5 mg może wpływać na nastrój pacjenta.
- Jeśli pacjent ma kłopoty z nerkami. W takim przypadku lekarz prowadzący powinien zmodyfikować dawkę izotretynoiny.
- Jeśli pacjent ma nadwagę, cukrzycę, duże stężenie cholesterolu lub trójglicerydów we krwi oraz spożywa duże ilości alkoholu.  
We wszystkich tych przypadkach, stężenie lipidów i glicerydów we krwi musi być regularnie kontrolowane.  
Jeśli sytuacja ta dotyczy pacjenta, lekarz zleci częstsze badanie krwi.  
Pacjenci z cukrzycą w czasie trwania kuracji powinni ściśle kontrolować stężenie glukozy we krwi. Zgłaszano zwiększone stężenie cukru we krwi na czczo, ponadto podczas leczenia izotretynoina diagnozowane były nowe przypadki cukrzycy.
- Jeśli pacjent ma kłopoty z wątrobą.  
Lek Curacne 5 mg może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz). W celu sprawdzenia czynności wątroby (aktywności enzymów wątrobowych) lekarz zleci regularne badania krwi przed i w trakcie trwania kuracji. Odnotowano przypadki przemijającego i odwracalnego zwiększenia aktywności aminotransferaz.  
W przypadku utrzymującego się znacznego zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych lekarz rozważy zmniejszenie dawki leku lub przerwanie leczenia.
- Jeśli u pacjenta występowały zaburzenia jelitowe.

#### **Należy natychmiast zaprzestać leczenia lekiem Curacne 5 mg i skontaktować się z lekarzem:**

- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie trwania kuracji lub w ciągu miesiąca po jej zakończeniu,
- Jeżeli wystąpią następujące objawy:
  - kłopoty z oddychaniem, swędzenie i (lub) pokrzywka, gdyż te objawy mogą świadczyć o reakcji alergicznej. Niektóre z tych reakcji mogą wystąpić na skórze w postaci siniaków lub czerwonych plam na ramionach i nogach.
  - ból głowy z nudnościami, wymioty lub upośledzone widzenie;
  - ostry ból brzucha, nudności lub wymioty lub ostra biegunka połączona z wystąpieniem krwi w stolcu;
  - kłopoty z oddawaniem moczu lub nawet niemożność oddania moczu;
  - upośledzenie widzenia w nocy i (lub) zaburzenia widzenia;
  - problemy ze zdrowiem psychicznym: w szczególności objawy depresji (złe samopoczucie, płaczliwość, chęć samookaleczenia, poczucie wyobcowania w stosunku do rodziny czy przyjaciół).

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.

- Jeżeli u pacjenta wystąpi żółknięcie oczu lub skóry i poczucie zawrotów głowy.

### **Specjalne ostrzeżenie dla kobiet stosujących lek Curacne 5 mg:**

#### **Ciąża i karmienie piersią, Ważne**

##### **Program Zapobiegania Ciąży**

##### **Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Curacne 5 mg**

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 lek Curacne 5 mg jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Curacne 5 mg, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Curacne 5 mg w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może działać szkodliwie na dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Curacne 5 mg, 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.

##### **Lek Curacne 5 mg 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 Curacne 5 mg.

##### **Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Curacne 5 mg.**

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładka wewnątrzmaciczna 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 Curacne 5 mg, 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 Curacne 5 mg.**

- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciążowych: przed

rozpoczęciem leczenia, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem Curacne 5 mg, 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 Curacne 5 mg, **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 Curacne 5 mg, 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 Curacne 5 mg 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.

### **Dodatkowe środki ostrożności**

**Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutyce po zakończeniu leczenia.**

**Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu miesiąca po zaprzestaniu przyjmowania leku Curacne 5 mg. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.**

### **Porady dla wszystkich pacjentów**

- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Curacne 5 mg 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 Curacne 5 mg 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.
- Izotretynoina może powodować suchość oka, zmętnienie rogówki, zapalenie rogówki, nietolerancję soczewek kontaktowych i problemy ze wzrokiem, 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 preparatów zastępujących łyzy. Jeśli wystąpi nietolerancja soczewek kontaktowych, lekarz może zalecić noszenie okularów w trakcie leczenia. Jeśli wystąpią problemy ze wzrokiem, lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu uzyskania porady, a także może zalecić przerwanie przyjmowania izotretynoiny.
- W związku ze stosowaniem izotretynoiny zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych (takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka). Wysypka może postępować do rozległego powstawania pęcherzy lub łuszczenia się skóry. Należy również zwrócić uwagę, czy nie występuje owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i opuchnięcie oczu).

- W pierwszych tygodniach leczenia możliwe jest nasilenie trądziku ze zmianami zapalnymi na skórze, ciężka postać trądziku (trądzik piorunujący), ale ustępuje on w trakcie dalszego leczenia, zwykle w ciągu 7-10 dni i na ogół bez konieczności dostosowania dawki.
- Po kilku latach stosowania izotretynoiny w bardzo dużych dawkach w leczeniu zaburzeń keratynizacji (gromadzenie się keratyny) występowały nieprawidłowości dotyczące kości (w tym opóźniony wzrost, dodatkowy wzrost i zmniejszoną gęstość kości) oraz osady wapniowe w ścięgnach i więzadłach. Zarówno dawki, jak i czas trwania leczenia oraz dawka skumulowana w tych przypadkach na ogół znacznie przekraczała dawki zalecane w leczeniu trądziku.
- Izotretynoina może spowodować zwiększenie stężenia we krwi lipidów, takich jak triglicerydy. Lekarz zleci skontrolowanie tych wartości przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia izotretynoina. Jeśli stężenie lipidów we krwi utrzymuje się na dużym poziomie, lekarz może zmniejszyć dawkę lub odstawić izotretynoinę. Zwiększone stężenie lipidów może również odpowiedzieć na postępowanie dietetyczne. Zbyt duże stężenie lipidów wiąże się czasami z zapaleniem trzustki, które może zagrażać życiu.

### **Dzieci**

Nie podawać leku Curacne 5 mg dzieciom w wieku poniżej 12 lat, z uwagi na brak informacji dotyczącej bezpieczeństwa lub skuteczności w tej grupie wiekowej i nie jest wskazany w trądziku przedpokwitaniowym.

### **Lek Curacne 5 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

**Podczas stosowania leku Curacne 5 mg nie należy przyjmować leków zawierających witaminę A, antybiotyków z grupy tetracyklin ani nie stosować na skórę żadnych produktów przeciwtrądzikowych (innych retynoidów).**

Podczas leczenia izotretynoina nie należy jednocześnie stosować środków przeciwtrądzikowych o miejscowym działaniu keratolitycznym lub złuszcającym, gdyż może wystąpić miejscowe podrażnienie.

### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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

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

Podczas leczenia może wystąpić upośledzenie widzenia w nocy, które w rzadkich przypadkach może utrzymywać się po zakończeniu leczenia. Zaburzenia te mogą wystąpić nagle, należy więc zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bardzo rzadko zgłaszano senność i zawroty głowy.

W razie wystąpienia wymienionych objawów nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani uczestniczyć w innych aktywnościach, gdzie objawy te mogłyby narazić pacjenta lub inne osoby na niebezpieczeństwo.

### **Lek Curacne 5 mg zawiera olej sojowy oczyszczony**

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### **Porady dotyczące codziennego życia:**

- W wypadku wysychania skóry lub ust należy stosować maści lub kremy nawilżające i balsam do ust.
- W całym okresie leczenia nie należy używać produktów mogących powodować podrażnienie skóry, jak np. kremów do peelingu.

- Należy unikać nadmiernej ekspozycji na słońce w trakcie leczenia, gdyż stosowanie leku Curacne 5 mg może zwiększać wrażliwość skóry.
- Jeżeli nie można uniknąć ekspozycji na słońce, należy stosować kremy o wartości współczynnika ochrony przed światłem SPF co najmniej 15.
- Nie wolno używać lamp z promieniowaniem UV, opalać się w solarium ani pod kwarcówką.
- Podczas leczenia oraz 6 miesięcy po jego zakończeniu należy unikać depilacji woskiem, wykonywania dermabrazji (zabiegu, w którym naskórek jest usuwany w celu likwidacji blizn) oraz leczenia laserem, ponieważ może dochodzić do powstania blizn, obszarów niedostatecznej lub nadmiernej pigmentacji skóry oraz odwarstwienia naskórka.
- Jeśli wystąpi zespół suchego oka, należy zaprzestać używania soczewek kontaktowych. Zamiast nich należy nosić okulary do czasu zakończenia terapii.
- Należy nosić okulary przeciwsłoneczne w celu ochrony oczu przed nadmierną ekspozycją na promieniowanie słoneczne.
- Należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzeń mechanicznych oraz prowadzenia samochodu nocą, ponieważ zaburzenia widzenia mogą występować nagle.
- Podczas leczenia lekiem Curacne 5 mg mogą występować bóle mięśni i stawów. W tym okresie należy powstrzymać się od forsownych ćwiczeń fizycznych.

### 3. Jak przyjmować lek Curacne 5 mg

#### Dawkowanie

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

Leczenie izotretynoiną należy rozpocząć od dawki 0,5 mg/kg mc. na dobę. U większości pacjentów dawka wynosi od 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. na dobę.

Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Curacne 5 mg jest za słabe lub za silne, powinien powiadomić o tym lekarza.

Kapsułki należy przyjmować doustnie z pokarmem, raz lub dwa razy na dobę, popijając szklanką płynu. Kapsułki należy przyjmować w całości. Nie należy rozgryzać ani ssać kapsułek.

#### Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, leczenie należy rozpoczynać od mniejszej dawki (np. 10 mg/dobę).

#### Stosowanie u dzieci

Izotretynoina nie jest wskazana w leczeniu trądziku występującego przed okresem dojrzewania i nie zaleca się jej stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Pacjenci z nietolerancją

U pacjentów z objawami ciężkiej nietolerancji leku po zastosowaniu zalecanej dawki, można kontynuować leczenie, stosując największą dawkę tolerowaną przez pacjenta.

**Kuracja lekiem Curacne 5 mg** trwa od 16 do 24 tygodni. Stan skóry może ulec poprawie jeszcze w ciągu 8 tygodni po zakończeniu leczenia.

Z tego względu powinno minąć, co najmniej 8 tygodni od czasu zakończenia kuracji, aby w razie konieczności lekarz mógł zastosować następny kurs leczenia. U większości pacjentów potrzebna jest tylko jednorazowa kuracja.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Curacne 5 mg

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Curacne 5 mg, mogą wystąpić objawy hiperwitaminozy A, w postaci intensywnego bólu głowy, nudności lub wymiotów, senności, drażliwości i swędzenia.

**W tej sytuacji należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub do najbliższego szpitala.**

#### **Pominięcie przyjęcia leku Curacne 5 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy stosować lek nadal zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

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.

Działania niepożądane często ustępują w trakcie leczenia, po zmianie dawki lub zaprzestaniu leczenia (należy to omówić z lekarzem), chociaż niektóre z nich mogą utrzymywać się nawet po zakończeniu leczenia. W wypadku ich wystąpienia należy powiadomić lekarza prowadzącego, który podejmie stosowną decyzję.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie**

- Zaburzenia psychiczne.

#### **Rzadkie działania (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 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 10000 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, np. 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 Curacne 5 mg. Zaprzestanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

- **Rzadkie działania** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób): nagłe zagrażające życiu reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne: trudności w oddychaniu lub połykaniu spowodowane nagłym obrzękiem gardła, twarzy, warg i jamy ustnej, a także nagły obrzęk rąk, stóp i kostek).  
Jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie leku Curacne 5 mg i skontaktować się z lekarzem.
- **Częstość nieznana** (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych): ciężkie reakcje skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka), które mogą stanowić zagrożenie dla życia pacjenta i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Do pierwszych objawów należą okrągłe plamki, często z centralnie umiejscowionymi pęcherzykami, występujące zwykle na rękach i dłoniach lub nogach i stopach. W cięższych przypadkach pęcherzyki mogą występować na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić również inne objawy, np. zakażenie oczu (zapalenie spojówek) lub owrzodzenia jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postacie zmian skórnych mogą przekształcić

się w rozległe łuszczenie się skóry, które może zagrażać życiu pacjentów. Ciężkie reakcje skórne są często poprzedzane bólem głowy, gorączką, bólami innych części ciała (objawy grypopodobne).

W przypadku pojawienia się ciężkiej wysypki lub takich objawów skórnych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Curacne 5 mg i skontaktować się z lekarzem.

**Wszystkie inne działania niepożądane zostały zgrupowane poniżej według częstości ich występowania.**

**Bardzo często: występujące u więcej niż 1 na 10 osób**

- Niedokrwistość (anemia), małopłytkowość, nadpłytkowość.
- Przyspieszone OB (marker ostrego zapalenia).
- Zwiększenie stężenia triglicerydów, zmniejszenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL).
- Podniesienie aktywności enzymów wątrobowych (wzrost aktywności aminotransferaz). Stosownie do sytuacji lekarz prowadzący może zalecić wykonanie testów krwi, bądź inne niezbędne badania.
- Czerwone owrzodzenia lub głębokie pęknięcia w kącikach ust i wargach, zapalenie skóry, suchość skóry, miejscowe łuszczenie się skóry, swędzenie, czerwone wykwity skórne, łamliwość skóry (urazy na skutek tarcia).
- Zapalenie powiek, zapalenie spojówek z ropną wydzieliną i swędzeniem, podrażnienie oka i suchość oka.
- Bóle pleców (zwłaszcza u młodzieży), mięśni i stawów. Dlatego należy ograniczyć intensywne ćwiczenia fizyczne w trakcie leczenia. Wszystkie te objawy są odwracalne po zakończeniu leczenia.

**Często: występujące u mniej niż 1 na 10 osób**

- Zwiększenie stężenia cukru i cholesterolu we krwi, krwimocz, białkomocz.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, które wpływa na większą podatność pacjentów na infekcje.
- Bóle głowy.
- Suchość błony śluzowej nosa, krwawienie z nosa, zapalenie jamy nosowo-gardłowej.

**Rzadko: występujące u mniej niż 1 na 1000 osób**

- Alergiczne reakcje skórne, nadwrażliwość.
- Wypadanie włosów (łysienie).

**Bardzo rzadko: występujące u mniej niż 1 na 10000 osób**

- Zapalenie trzustki, krwotoki żołądkowo-jelitowe, zapalenie okrężnicy. W przypadku ostrego bólu brzucha połączonego (lub nie) z krwawymi biegunkami, nudnościami i wymiotami, należy zaprzestać stosowania izotretynoiny i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- Zaburzenia wątroby (zapalenie wątroby), mdłości, wymioty, brak apetytu, złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, pożółknięcie skóry i oczu.
- Zaburzenia nerek: poważne zmęczenie, kłopoty z oddawaniem moczu lub nawet niemożność jego oddawania, opuchnięte powieki. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy w trakcie leczenia izotretynoiną, powinien przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.
- Podwyższony poziom cukru we krwi (co wskazuje na cukrzycę) wraz z objawami towarzyszącymi takimi jak: zwiększone pragnienie, nasilenie oddawania moczu, wzrost apetytu z jednoczesnym spadkiem masy ciała, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, słabość, spadek nastroju, podrażnienie, stan ogólnego wyczerpania. W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.
- Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe u pacjentów, którzy jednocześnie przyjmują izotretynoinę i niektóre antybiotyki (tetracykliny). Temu nadciśnieniu towarzyszą przewlekłe bóle głowy połączone z nudnościami, wymiotami lub zaburzeniami widzenia (prawdopodobnie na skutek obrzęku tarczy nerwu wzrokowego). Należy wówczas przerwać podawanie leku Curacne 5 mg i skontaktować się z lekarzem jak najszybciej.

- Drgawki.
- Zwężenie lub zatkanie naczyń krwionośnych.
- Pogorszenie objawów trądziku w czasie pierwszych kilku tygodni leczenia, objawiające się zapalnymi zmianami chorobowymi na skórze, ciężkie formy trądziku (trądzik piorunujący). Niemniej jednak kontynuacji leczenia powinno towarzyszyć łagodzenie objawów trądziku oraz innych dolegliwości.
- Zapalenie okrężnicy.
- Miejscowe zapalenia bakteryjne.
- Rumień twarzy, wysypka skórna.
- Zmiany we włosach, zwiększenie owłosienia ciała, degeneracja paznokci, zapalenia bakteryjne naskórka wokół paznokci.
- Pogrubienie blizn po operacji.
- Uszkodzenie naczyń skórnych i błon śluzowych.
- Nasilenie wrażliwości na światło słoneczne (reakcje fotowrażliwości, patrz Porady dotyczące codziennego życia, punkt 2).
- Zwiększona pigmentacja skóry, zwiększona potliwość.
- Powiększenie węzłów chłonnych.
- Wysoki poziom kwasu moczowego we krwi mogący powodować dnę moczanową.
- Lek może powodować pogorszenie widzenia w ciemności i niewyraźne widzenie, które mogą wystąpić nagle. Te zaburzenia mogą się utrzymywać nawet po zakończeniu leczenia.
- Ślepotą barw, silne podrażnienie oczu, zmętnienie rogówki, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie, katarakta, zwiększona wrażliwość na światło, zaburzenia widzenia, nietolerancja soczewek kontaktowych. Wówczas pacjent powinien nosić okulary przeciwsłoneczne w celu ochrony oczu przed osłepieniem. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy w trakcie leczenia, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Upośledzenie słuchu.
- Nagłe ściśnięcie klatki piersiowej z dusznością i świszczącym oddechem (skurcz oskrzeli), szczególnie jeśli pacjent choruje na astmę, zmiany w głosie (chrypka).
- Uczucie suchości w gardle, mdłości.
- Złe samopoczucie.
- Nadmierne wytwarzanie tkanki podczas gojenia się ran (zwiększone tworzenie się ziarniny).
- Zmiany głównie obejmujące stawy z towarzyszącym bólem i opuchlizną, nieprawidłowości w budowie kości (opóźniony wzrost, dodatkowy wzrost i zmniejszona gęstość kości), złogi wapnia w tkankach miękkich, zapalenie ścięgna.
- Aktywność niektórych enzymów wątrobowych (kinaza kreatynowa), które są uwalniane podczas rozkładu włókien mięśniowych, może wzrastać w razie wykonywania intensywnych ćwiczeń fizycznych przez pacjentów leczonych izotretynoiną, nieprawidłowy rozpad mięśni, które mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek.
- Senność, zawroty głowy.

**Częstość nieznaną (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych):**

- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzdowu.
- Osłabiony popęd płciowy.
- Obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn.
- Suchość pochwy.
- Zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaj bólu pleców o podłożu zapalnym, powodujący ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków.
- Zapalenie cewki moczowej.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C  
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek Curacne 5 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem.

**Po zakończeniu leczenia należy zwrócić wszystkie pozostałe kapsułki do apteki.**

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 Curacne 5 mg**

Substancją czynną leku jest izotretynoina.  
1 kapsułka, miękka zawiera 5 mg izotretynoiny.  
Ponadto lek zawiera olej sojowy oczyszczony (patrz punkt 2.), воск żółty, olej roślinny uwodorniony oraz wchodzące w skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) 25% w glicerolu.  
Skład tuszu: alkohol SDA 35, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny, poliwinylowy octanoftalan, woda, alkohol izopropylovyy, makrogol, amonowy wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Curacne 5 mg i co zawiera opakowanie**

30 kapsułek w blisterach, w tekturowym pudełku.  
Każda kapsułka, miękka 5 mg ma dwukolorową nieprzezroczystą czerwono/brązowo-kremową osłonkę żelatynową z jasno-żółto/pomarańczowym wypełnieniem oraz nadrukiem „5” na jednej stronie.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:**

Pierre Fabre Ibérica, S.A.  
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11  
08005 Barcelona, Hiszpania

### **Wytwórca:**

Catalent France Beinheim SA  
74, rue Principale  
67930 Beinheim, Francja

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 653587.5

**Nr pozwolenia na import równoległy: 52/24**

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

Belgia	ISOCURAL
Czechy	CURACNE
Francja	CURACNE
Włochy	ISORIAC
Luksemburg	CURACNE
Polska	CURACNE 5 mg
Hiszpania	ISOACNE

**Kategoria dostępności:**

Lek wydawany na receptę wymagający wnikliwego monitorowania podczas leczenia.

**Dla kobiet w wieku rozrodczym:**

- Przed wypisaniem recepty konieczne jest uzyskanie zgody pacjentki na przeprowadzenie kuracji oraz przekazanie informacji na temat antykoncepcji;
- Czas trwania kuracji na podstawie wydanej recepty jest ograniczony do 30 dni. Przedłużenie czasu kuracji wymaga wydania nowej recepty;
- Lek może być wydany tylko wtedy, kiedy na receptce widnieją wszystkie obowiązujące informacje.

Obowiązkowe wymagania:

- Rozpoczęcie kuracji (pierwsza recepta).
  - Uzyskanie zgody pacjenta na przeprowadzenie kuracji (podpisanie formularza) oraz przekazanie informacji na temat antykoncepcji.
  - Stosowanie przynajmniej jednej skutecznej metody antykoncepcyjnej, co najmniej miesiąc przed rozpoczęciem kuracji.
  - Ocena stopnia zrozumienia przez pacjenta planowanej kuracji.
  - Wyznaczenie daty testu ciążowego (osocze hCG).
- Przedłużenie kuracji (kolejne recepty).
  - Realizowanie programu skutecznej antykoncepcji.
  - Ocena stopnia zrozumienia przez pacjenta przeprowadzanej kuracji.
  - Określenie daty ostatniego testu ciążowego (osocze hCG).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku Curacne należy zwrócić się do lekarza specjalisty.

**Data zatwierdzenia ulotki: 02.02.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

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>