

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Tretoskin, 10 mg, kapsułki miękkie
Tretoskin, 20 mg, kapsułki miękkie
(*Isotretinoinum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK TRETOSKIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tretoskin zawiera substancję czynną – izotretynoinę, stereoizomer tretynoiny, która należy do leków z grupy retinoidów. Izotretynoina jest lekiem przeciwtrądzikowym, który hamuje wydzielanie łoju i działa przeciwzapalnie na skórę.

Wskazaniem do stosowania leku Tretoskin są: ciężkie postacie trądziku (jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) odporne na odpowiednio przeprowadzone standardowe leczenie działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TRETOSKIN

Kiedy nie stosować leku Tretoskin

- u kobiet w okresie ciąży, gdyż lek poważnie uszkadza płód (patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- u kobiet w okresie karmienia piersią,
- u kobiet w wieku rozrodczym, o ile nie są spełnione wszystkie warunki *Programu Zapobiegania Cięży*,
- u pacjentów uczulonych na izotretynoinę, olej sojowy (orzeszki ziemne lub soję) lub którykolwiek ze składników leku,
- u pacjentów z niewydolnością wątroby,
- u pacjentów ze znacznie zwiększonym stężeniem lipidów we krwi,
- u pacjentów z hiperwitaminozą A,
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie antybiotyki z grupy tetracyklin (patrz „Stosowanie innych leków”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tretoskin

Lek działa teratogenicznie (uszkadza płód).

Stosowanie leku przez kobietę w ciąży grozi wystąpieniem ciężkich wad rozwojowych u dziecka. Jeśli w czasie stosowania leku lub w ciągu miesiąca po zaprzestaniu jego stosowania kobieta zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko wystąpienia bardzo ciężkich wad rozwojowych u płodu.

Program Zapobiegania Ciąży

Stosowanie leku Tretoskin przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, o ile lekarz nie uzna, że są spełnione wszystkie wymienione poniżej warunki *Programu Zapobiegania Ciąży*:

- U pacjentki występuje ciężka postać trądziku (jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) oporna na odpowiednio przeprowadzone standardowe leczenie działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.
- Pacjentka jest świadoma ryzyka działania teratogennego leku.
- Pacjentka rozumie konieczność regularnego przeprowadzania kontroli lekarskiej co miesiąc.
- Pacjentka musi stosować nieprzerwanie skuteczną antykoncepcję, zaczynając na 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, podczas całego okresu leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii. Pacjentka stosuje co najmniej jedną, a najlepiej dwie uzupełniające się metody antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną.
- Nawet, jeśli u pacjentki nie występują miesiączki, pacjentka musi przestrzegać wszystkich zaleceń skutecznej antykoncepcji.
- Pacjentka musi być zdolna do stosowania skutecznych metod antykoncepcji.
- Pacjentka została poinformowana o konsekwencjach zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Tretoskin i jest ich świadoma.
- Pacjentka musi natychmiast zgłosić się do lekarza w razie podejrzenia, że zaszła w ciążę.
- Pacjentka musi przeprowadzać testy ciążowe przed leczeniem, w trakcie terapii oraz po 5 tygodniach po jej zakończeniu.
- Pacjentka potwierdziła, że zna i rozumie zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Tretoskin i konieczność zachowania środków ostrożności związanych z leczeniem.

Opisane wymagania dotyczą także kobiet, które aktualnie nie są aktywne seksualnie, chyba że lekarz przepisujący lek stwierdził, że w danym przypadku nie ma ryzyka zajścia w ciążę.

Antykoncepcja

Pacjentka musi uzyskać od lekarza szczegółowe informacje dotyczące wybranych metod antykoncepcji.

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę muszą stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji. Najlepiej jest, gdy pacjentka stosuje jednocześnie dwie uzupełniające się metody antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną. Antykoncepcję należy stosować co najmniej do jednego miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin, nawet jeśli pacjentka nie miesiączkuje.

Testy ciążowe

W ciągu pierwszych 3 dni cyklu miesięczkowego pacjentka powinna wykonać pod nadzorem lekarza test ciążowy o dużej czułości, w sposób opisany poniżej.

Daty i wyniki testów powinny być odnotowane w dokumentacji pacjentki.

– Przed rozpoczęciem leczenia

W celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem stosowania środków antykoncepcyjnych, powinien być przeprowadzony wstępny test ciążowy pod nadzorem lekarza. Lekarz powinien ustalić termin wykonania testu ciążowego u pacjentek z nieregularnymi cyklami miesięczkowymi, uwzględniając aktywność seksualną pacjentek (po upływie około trzech tygodni po ostatnim stosunku płciowym bez zabezpieczenia antykoncepcyjnego). Lekarz powinien przeszkolić pacjentkę jak stosować środki antykoncepcyjne.

Podczas wizyty, w czasie której lekarz przepisze lek Tretoskin lub w ciągu 3 dni przed tą wizytą, należy także przeprowadzić test ciążowy pod nadzorem lekarza. Jeśli pacjentka nie stosowała skutecznej antykoncepcji co najmniej przez 1 miesiąc, lekarz powinien odpowiednio przesunąć termin

wizyty. Test ten powinien dać pewność, że pacjentka nie jest w ciąży w czasie rozpoczynania leczenia lekiem Tretoskin.

– W czasie leczenia

Aby mieć pewność, że pacjentka nie jest w ciąży w czasie stosowania leku, lekarz powinien wyznaczać wizyty kontrolne co 28 dni. Testy ciążowe należy przeprowadzać w dniu wizyty u lekarza, podczas której jest przepisany lek albo w okresie do trzech dni przed tą wizytą.

– Po zakończeniu leczenia

Po pięciu tygodniach po zakończeniu leczenia powinien być przeprowadzony test ciążowy, aby mieć pewność, że pacjentka nie jest w ciąży.

Ograniczenia dotyczące przepisywania i wydawania leku

Kobietom w wieku rozrodczym lekarz wypisuje lek Tretoskin w ilości nie większej niż na 30 dni leczenia. Kontynuowanie terapii wymaga ponownego wypisania recepty. Najlepiej jest, gdy wykonanie testu ciążowego, przepisanie i wydanie leku mają miejsce w tym samym dniu. Zrealizowanie recepty powinno nastąpić nie później niż w ciągu 7 dni po przepisaniu leku przez lekarza.

Mężczyźni

Nie ma dowodów wskazujących na upośledzenie płodności lub wpływ na rozwój potomstwa mężczyzn przyjmujących izotretynoinę. Jednak pacjent musi pamiętać, że nie wolno dzielić się lekiem Tretoskin z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

Inne środki ostrożności

Leku nie wolno nigdy przekazywać innym osobom.

Po zakończeniu leczenia nie należy wyrzucać nieużytych kapsułek do śmieci. Wszystkie nieużyte kapsułki po zakończeniu leczenia należy w celu zniszczenia zwrócić do apteki.

Podczas leczenia i w okresie jednego miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretoskin pacjenci nie powinni być dawcami krwi. Istnieje bowiem ryzyko uszkodzenia płodu, w przypadku gdyby krew przetoczono kobiecie w ciąży.

Zaburzenia psychiczne

U pacjentów przyjmujących izotretynoinę opisywano depresję, zaostrzenie objawów depresyjnych, lęk, skłonność do agresji, zmiany nastroju, objawy psychotyczne oraz bardzo rzadko myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa. Podczas stosowania leku Tretoskin szczególną ostrożność powinni zachować pacjenci, u których w przeszłości występowały objawy depresji. Jeżeli podczas leczenia wystąpią objawy depresji lub jakiegokolwiek problemy psychiczne, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zleci odpowiednie leczenie. Przerwanie leczenia może nie być wystarczające do złagodzenia objawów i może być konieczna dokładna ocena psychiatry i psychologa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Na początku leczenia niekiedy obserwuje się zaostrzenie objawów trądziku. Zwykle ustępuje ono, pomimo kontynuowania leczenia, w ciągu 7–10 dni.

Należy unikać narażenia na intensywne promieniowanie słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe. W razie konieczności, należy zastosować produkty zawierające filtry UV, co najmniej o wartości SPF 15.

Podczas stosowania leku Tretoskin oraz w okresie do 5-6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy unikać agresywnej chemicznej dermabrazji oraz leczenia skóry laserem. Występuje bowiem wówczas ryzyko powstawania blizn o nietypowym umiejscowieniu oraz (rzadziej) pozapalnych przebarwień lub odbarwień w leczonych miejscach skóry. Co najmniej do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy zaniechać depilacji z użyciem wosku, z uwagi na ryzyko nadmiernego złuszczenia skóry (zerwania naskórka).

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Tretoskin z podawanymi miejscowo lekami keratolitycznymi lub lekami złuszczałymi stosowanymi w leczeniu trądziku, ponieważ może wystąpić nadmierne podrażnienie skóry.

Od początku leczenia lekiem Tretoskin zaleca się stosowanie do pielęgnacji skóry maści nawilżającej lub kremu nawilżającego oraz balsamu do ust, ponieważ lek powoduje wysuszenie skóry i ust.

Podczas stosowania izotretynoiny mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), które trudno odróżnić od innych zmian skórnych wymienionych w punkcie 4. W przypadku pojawienia się niepokojących zmian na skórze należy zgłosić się do lekarza.

Choroby oczu

Podczas leczenia może wystąpić suchość oczu, zmętnienie rogówki, pogorszenie widzenia w ciemnościach i zapalenie rogówki, które na ogół ustępują po przerwaniu stosowania leku. Suchość spojówek można łagodzić stosując maść nawilżającą do oczu albo lek zastępujący łzy. Może wystąpić nietolerancja na soczewki kontaktowe, co oznacza, że podczas leczenia pacjent musi nosić okulary. Opisywano ponadto niedowidzenie o zmroku, które u niektórych pacjentów pojawiało się nagle. Pacjenci z zaburzeniami widzenia powinni skontaktować się z lekarzem w celu skontrolowania wzroku. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Tretoskin.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Opisywano występowanie bólów mięśni, bólów stawów oraz zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej w surowicy krwi u pacjentów przyjmujących izotretynoinę, szczególnie u osób wykonujących intensywny wysiłek fizyczny. Z tego względu, podczas leczenia lekiem Tretoskin należy unikać wysiłku fizycznego.

Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe

Opisano przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, przy czym część dotyczyła pacjentów przyjmujących jednocześnie antybiotyki z grupy tetracyklin. Objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego są następujące: ból głowy, nudności i wymioty, zaburzenia widzenia i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego. Pacjenci, u których wystąpi łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, muszą natychmiast przerwać stosowanie leku Tretoskin i skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

W celu sprawdzenia czynności wątroby (aktywności enzymów wątrobowych) lekarz zleci badanie krwi przed leczeniem, po upływie 1 miesiąca po rozpoczęciu leczenia a następnie co 3 miesiące, o ile nie będzie konieczne częstsze przeprowadzanie badań. Opisywano przemijające i odwracalne zwiększenie aktywności aminotransferaz. Gdyby doszło do utrzymującego się i istotnego zwiększenia aktywności aminotransferaz, lekarz rozważy zmniejszenie dawki lub zaprzestanie leczenia lekiem Tretoskin.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz powinien rozpocząć leczenie od mniejszej dawki i stopniowo zwiększać ją do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Metabolizm lipidów

Podczas leczenia może wystąpić zwiększenie stężenia trójglicerydów w osoczu. Ze względu na to lekarz zaleci wykonanie badań krwi przed leczeniem, po upływie 1 miesiąca po rozpoczęciu leczenia, a następnie co 3 miesiące, o ile nie będzie konieczne częstsze przeprowadzanie badań. Lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia lekiem Tretoskin, jeżeli nie udaje się uzyskać odpowiedniego stężenia trójglicerydów w osoczu lub kiedy występują objawy zapalenia trzustki. Stężenia

trójglicerydów ponad 800 mg/dl lub 9 mmol/l mogą wystąpić w przebiegu ostrego zapalenia trzustki, które może spowodować zgon.

Zaburzenia żołądka i jelit

U pacjentów, u których nie występowały wcześniej zaburzenia jelitowe, mogą wystąpić zapalne choroby jelit (w tym zapalenie jelita krętego). W razie wystąpienia ciężkiej biegunki (z krwią) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tretoskin i skontaktować się z lekarzem.

Reakcje alergiczne

Opisywano rzadkie przypadki ciężkich reakcji alergicznych (reakcji anafilaktycznych). Nieczęsto zgłaszano skórne reakcje alergiczne. Donoszono o ciężkich przypadkach alergicznego zapalenia naczyń, często z plamicą (siniaki i czerwone plamy) w obrębie kończyn oraz z innymi objawami nie dotyczącymi skóry. W razie wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż należy przerwać leczenie lekiem Tretoskin.

Pacjenci z grupy dużego ryzyka

Lekarz zdecyduje, czy u pacjentów z cukrzycą, pacjentów otyłych, alkoholików lub z zaburzeniami metabolizmu lipidów konieczne jest częstsze kontrolowanie stężeń lipidów lub stężenia glukozy we krwi. Opisywano zwiększone stężenia glukozy we krwi na czczo oraz rozpoznano nowe przypadki cukrzycy w czasie leczenia izotretynoiną.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na ryzyko hiperwitaminozy A pacjentom nie wolno jednocześnie przyjmować leków zawierających witaminę A.

Należy unikać jednoczesnego stosowania izotretynoiny z podawanymi miejscowo lekami keratolitycznymi lub preparatami złuszczałymi stosowanymi w leczeniu trądziku, ponieważ mogłoby wystąpić nadmierne podrażnienie skóry.

Opisywano przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego (rzekomy guz mózgu) podczas jednoczesnego stosowania izotretynoiny i antybiotyków z grupy tetracyklin. Należy zatem unikać jednoczesnego stosowania leku Tretoskin z antybiotykami z grupy tetracyklin.

Stosowanie leku Tretoskin z jedzeniem i piciem

Kapsułki należy przyjmować z pokarmem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Stosowanie leku Tretoskin w okresie ciąży jest bezwzględnie przeciwwskazane (patrz „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tretoskin”). Jeżeli pomimo zachowania wymaganych, wymienionych środków ostrożności (patrz „Program Zapobiegania Ciężcy”) w czasie stosowania leku Tretoskin lub w ciągu miesiąca po zaprzestaniu jego przyjmowania pacjentka zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko wystąpienia bardzo ciężkich wad rozwojowych u płodu.

Do wad rozwojowych, które są związane ze stosowaniem izotretynoiny należą wady ośrodkowego układu nerwowego (wodogłowie, wady rozwojowe mózdzku, małogłowie), zniekształcenia twarzy, rozszczep podniebienia, wady ucha zewnętrznego (brak ucha zewnętrznego, małe zewnętrzne przewody słuchowe lub ich brak), wady oka (małocze), wady układu sercowo-naczyniowego (wady

rozwojowe wspólnego pnia tętniczego, takie jak tetralogia Fallota, przełożenie wielkich naczyń, defekty przegrody), wady grasicy i przytarczyc. Ponadto, częściej występują poronienia samoistne.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Tretoskin, musi przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Tretoskin w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia lekiem Tretoskin może wystąpić senność, zawroty głowy, zaburzenia widzenia w tym osłabienie widzenia w nocy (w rzadkich przypadkach osłabienie widzenia w nocy może utrzymywać się po zakończeniu leczenia). W razie wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani brać udziału w innych rodzajach aktywności, gdzie w przypadku wystąpienia tych objawów można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tretoskin

Substancja pomocnicza leku - olej sojowy, może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TRETOSKIN

Tretoskin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lekiem Tretoskin musi się odbywać pod nadzorem lekarza dermatologa mającego doświadczenie w stosowaniu działających ogólnie retinoidów w przebiegu ciężkich postaci trądziku i pełną wiedzę o ryzyku związanym ze stosowaniem izotretynoiny oraz o wymogach dotyczących monitorowania pacjenta podczas stosowania leku.

Kapsułki należy przyjmować doustnie raz lub dwa razy na dobę, z pokarmem.

Dorośli, w tym młodzież i osoby w podeszłym wieku:

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg/kg masy ciała (mc.) na dobę. Odpowiedź na leczenie oraz niektóre działania niepożądane leku zależą od dawki i różnią się u poszczególnych pacjentów. Z tego względu podczas terapii konieczne jest indywidualne dostosowanie dawki leku przez lekarza. Dla większości pacjentów odpowiednia dawka wynosi od 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. na dobę.

Długotrwała remisja oraz częstość nawrotów trądziku zależą bardziej od całkowitej podanej dawki niż od czasu leczenia lub dawki dobowej. Wykazano, że przekroczenie dawki skumulowanej leku 120–150 mg/kg mc. nie przynosi istotnych dodatkowych korzyści. Czas trwania leczenia zależy od indywidualnej dawki dobowej. Zwykle leczenie przez 16 do 24 tygodni jest wystarczające do uzyskania remisji.

U większości pacjentów objawy trądziku ustępują całkowicie po jednym cyklu leczenia. W razie wyraźnego nawrotu trądziku lekarz może rozważyć powtórzenie cyklu leczenia z zastosowaniem takiej samej dawki dobowej oraz skumulowanej leku. Ze względu na to, że dalsze ustępowanie objawów trądziku może wystąpić w czasie do 8 tygodni po zakończeniu leczenia, nie należy brać pod uwagę ponownego cyklu leczenia przed upływem tego czasu.

Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lekarz powinien rozpoczynać leczenie od mniejszej dawki (np. 10 mg na dobę), następnie może zwiększyć dawkę do 1 mg/kg mc. na dobę lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Lek Tretoskin nie jest wskazany w leczeniu trądziku przed okresem dojrzwania i nie zaleca się jego stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Stosowanie u pacjentów nietolerujących leku

U pacjentów z ciężką nietolerancją leku w zalecanej dawce lekarz może kontynuować leczenie mniejszą dawką leku. Wiąże się to z wydłużeniem czasu leczenia oraz większym ryzykiem nawrotu trądziku. Aby uzyskać możliwie największą skuteczność leczenia, lekarz powinien kontynuować leczenie największą dawką tolerowaną przez pacjenta.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tretoskin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub gdy ktoś inny przypadkowo zażyje lek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Tretoskin

Lek należy przyjmować dokładnie według wskazówek lekarza. Stosowanie leku można zmienić jedynie po omówieniu tego z lekarzem.

W razie omyłkowego pominięcia dawki leku lub przyjęcia go w zbyt małej dawce, nie należy uzupełniać pominiętej dawki, lecz 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, Tretoskin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęściej występujących objawów niepożądanych należą: suchość błon śluzowych, np. warg, zapalenie warg, suchość błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa, suchość oka, zapalenie spojówek, suchość skóry. Niektóre działania niepożądane zależą od dawki leku. Objawy niepożądane na ogół ustępują po zmianie dawki leku lub zaprzestaniu leczenia, niektóre mogą jednak utrzymywać się po zakończeniu leczenia.

Objawy niepożądane pogrupowano według częstości występowania:

Bardzo często	powyżej 1 pacjenta na 10
Często	1 do 10 pacjentów na 100
Niezbyt często	1 do 10 pacjentów na 1000
Rzadko	1 do 10 pacjentów na 10 000
Bardzo rzadko	poniżej 1 pacjenta na 10 000
Nie wiadomo	nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

	Bardzo częste	Częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie	Częstość nieznana*
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane przez bakterie Gram-dodatnie	

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	niedokrwistość, przyspieszone OB, małopłytkowość, nadpłytkowość	neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych)		limfadenopatia (zaburzenia ze strony węzłów chłonnych)	
Zaburzenia układu immunologicznego			alergiczne reakcje skórne, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), nadwrażliwość		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				cukrzyca, hiperurykemia (nadmierne stężenie kwasu moczowego we krwi)	
Zaburzenia psychiczne			depresja, nasilenie objawów depresji, skłonność do agresji, lęk, zmiany nastroju	zaburzenia zachowania, zaburzenia psychotyczne, myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo	
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy		łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, senność, zawroty głowy	
Zaburzenia oka	zapalenie powiek, zapalenie spojówek, suchość oka, podrażnienie oka			zaburzenia widzenia, nieostre widzenie, zaćma, ślepotą barw (zaburzenia widzenia barw), nietolerancja soczewek kontaktowych, zmętnienie rogówki, pogorszenie widzenia w ciemności,	

				zapalenie rogówki, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego (objaw łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego), światłowstręt	
Zaburzenia ucha i błędnika				upośledzenie słuchu	
Zaburzenia naczyniowe				zapalenie naczyń (np. ziarniniak Wegenera, alergiczne zapalenie naczyń)	
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia		krwawienia z nosa, suchość błony śluzowej nosa, zapalenie jamy nosowo-gardłowej		skurcz oskrzeli (szczególnie u chorych na astmę), chrypka	
Zaburzenia żołądka i jelit				zapalenie okrężnicy, zapalenie jelita krętego, suchość błony śluzowej gardła, krwotoki z przewodu pokarmowego, krwawa biegunka i choroba zapalna jelit, nudności, zapalenie trzustki (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tretoskin – „Kiedy zachować szczególną ostrożność,	

				stosując lek Tretoskin®)	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zwiększona aktywność aminotransferaz (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tretoskin – „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Tretoskin®”)			zapalenie wątroby	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	zapalenie czerwieni warg, zapalenie skóry, suchość skóry, miejscowe złuszczenie skóry, świąd, wysypka rumieniowa, kruchość skóry (ryzyko urazu w wyniku tarcia)		łysienie	trądzik piorunujący, zaostrzenie objawów trądziku (nawrót trądziku), rumień (twarzy), osutka, zaburzenia włosów, hirsutyzm, dystrofia paznokci, zanokcica, reakcje nadwrażliwości na światło, ziarniniak ropotwórczy, przebarwienie skóry, zwiększona potliwość	rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców (zwłaszcza u młodzieży)			zapalenie stawów, wapnica (zwapnienia więzadeł i ścięgien), przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych, wyrośle kostne (nadmierne kostnienie),	

				zmniejszenie gęstości kości, zapalenie ścięgien	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				kłębuszkowe zapalenie nerek	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				nadmierne tworzenie ziarniny, złe samopoczucie	
Badania diagnostyczne	zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi, zmniejszone stężenie lipoprotein o dużej gęstości	zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, krwimocz, białkomocz		zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi	

*nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częstość występowania działań niepożądanych została obliczona z puli danych z badań klinicznych z udziałem 824 pacjentów oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TRETOSKIN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Tretoskin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tretoskin

- Substancją czynną leku jest izotretynoina. 1 kapsułka miękka zawiera 10 mg lub 20 mg izotretynoiny.
- Ponadto lek zawiera: olej sojowy rafinowany, wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony oraz wchodzące w skład otoczki kapsułki żelatynę, glicerol 99,5%, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tretoskin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kapsułek miękkich.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Pharmathen SA
Dervenakion 6
Pallini 15351 Attiki
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: