

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Izotek, 10 mg, kapsułki, miękkie

Izotek, 20 mg, kapsułki, miękkie

*Isotretinoinum*

### OSTRZEŻENIE

**TEN LEK MOŻE SPOWODOWAĆ CIĘŻKIE WADY U NIENARODZONEGO DZIECKA**

**Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.**

**Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.**

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

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

Lek Izotek zawiera substancję czynną izotretynoinę – substancję zblizoną do witaminy A i należącą do grupy leków określanych mianem retinoidów (stosowanych w leczeniu trądziku).

**Lek Izotek jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku** (takich jak trądzik grudkowy bądź skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, tylko po okresie dojrzewania. Lek Izotek będzie stosowany, tylko wtedy jeśli nie uda się złagodzić nasilenia trądziku po leczeniu innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym antybiotykami i lekami stosowanymi miejscowo.

**Leczenie z użyciem leku Izotek musi być nadzorowane przez dermatologa** (lekarza specjalizującego się w leczeniu chorób skóry).

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

**Kiedy nie stosować leku Izotek:**

- **jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, orzeszki ziemne lub soję bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6),

- 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 Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- u kobiet, które mogą zajść w ciążę, ale nie mogą lub nie chcą stosować się do niezbędnych środków zapobiegania ciąży, które są wymienione w Programie Zapobiegania Ciąży dla Izoteku,
- u pacjentów z chorobą wątroby,
- u pacjentów z bardzo dużym stężeniem lipidów we krwi (np. wysokie stężenie cholesterolu lub trójglicerydów),
- u pacjentów z bardzo dużym stężeniem witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A),
- w razie jednoczesnego leczenia tetracyklinami (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu trądziku) (patrz „Izotek a inne leki”),
- jeśli po przyjęciu izotretynoiny u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

W przypadku występowania którejkolwiek z wymienionych wyżej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Izotek.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Izotek należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek może powodować poważne reakcje skórne. Należy przerwać stosowanie leku Izotek i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

#### Program Zapobiegania Ciąży

##### WAŻNE

##### Informacje dla kobiet

**Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Izotek.**

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

- Nie wolno przyjmować leku Izotek, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Izotek w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może zaszkodzić karmionemu dziecku.
- Nie wolno przyjmować leku Izotek, 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 Izotek 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 wystąpienia ciężkich wad u 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 urodzeń). 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 Izotek.

**Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Izotek.**

- **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 Izotek, 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 Izotek.**

- **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 Izotek, 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.

**Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Izotek 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 Izotek, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym.** Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

#### **Porady dla mężczyzn**

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

#### **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 Izotek. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.**

#### **Informacje dla wszystkich pacjentów**

- **Należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym**, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju. Dotyczy także pacjentów, u których pojawiały się myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Ma to związek z faktem, iż lek Izotek może wpływać na nastrój pacjenta. 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.
- **Podczas stosowania izotretynoiny obserwowano przypadki ciężkich reakcji skórnych** (np. rumienia wielopostaciowego [ang. erythema multiforme, EM], zespołu Stevensa-Johnsona [ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS] oraz martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka [ang. toxic epidermal necrolysis, TEN]). Wysypka może przyjąć postać rozległego powstawania pęcherzy lub łuszczenia się skóry. Należy również zwracać uwagę na owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie i na narządach płciowych, a także na zapalenie spojówek (zaczernienie i obrzmienie oczu).
- **W rzadkich przypadkach lek Izotek może spowodować ciężkie reakcje alergiczne**, które mogą obejmować skórę w postaci wyprysku, pokrzywki i zasinień lub czerwonych plam na rękach oraz nogach. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Izotek, niezwłocznie zgłosić się do lekarza i poinformować go o zażywaniu tego leku.
- **Należy ograniczyć intensywny wysiłek i aktywność fizyczną.** Lek Izotek może powodować ból mięśni i stawów, w szczególności u dzieci oraz młodzieży podejmujących intensywną aktywność fizyczną.
- **Stosowanie izotretynoiny powiązane z nieswoistym zapaleniem jelit.** W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki krwotocznej u pacjenta bez chorób układu pokarmowego w wywiadzie lekarz przerwie leczenie lekiem Izotek.
- **Lek Izotek może prowadzić do zespołu suchego oka, nietolerancji soczewek kontaktowych i problemów ze wzrokiem, w tym pogorszenia 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 sztucznych łez. W przypadku wystąpienia nietolerancji soczewek kontaktowych lekarz może zalecić noszenie okularów w trakcie leczenia. W przypadku wystąpienia problemów ze wzrokiem lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu uzyskania porady, a także może zalecić przerwanie przyjmowania leku Izotek.
- **Podczas stosowania izotretynoiny obserwowano łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe**, w niektórych przypadkach podczas równoczesnego przyjmowania izotretynoiny i tetracyklin (rodzaju antybiotyków stosowanych na przykład w leczeniu trądziku). W przypadku wystąpienia objawów, takich jak ból głowy, nudności, wymioty i zaburzenia widzenia, należy przerwać przyjmowanie leku Izotek i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu sprawdzenia, czy nie doszło do obrzęku tarczy nerwu wzrokowego w gałce ocznej (tarczy zastoinowej).
- **Izotek może zwiększać aktywność enzymów wątrobowych.** Lekarz prowadzący, aby sprawdzić aktywność enzymów wątrobowych zleci wykonanie odpowiednich badań krwi przed leczeniem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. Jeśli aktywność enzymów pozostanie wysoka lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę lub zaprzestać leczenia lekiem Izotek.
- **Izotretynoina często prowadzi do wzrostu stężeń lipidów we krwi**, takich jak cholesterol lub trójglicerydy. Lekarz sprawdzi stężenia lipidów przed rozpoczęciem leczenia lekiem

Izotek, a także w jego trakcie i po jego zakończeniu. W trakcie leczenia najlepiej jest unikać spożywania napojów alkoholowych lub przynajmniej zmniejszyć ich ilość. Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie lipidów we krwi, cukrzyca (wysokie stężenie glukozy we krwi) lub jeśli występuje u niego nadwaga bądź alkoholizm. Może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi. Jeśli stężenie lipidów we krwi będzie utrzymywać się na wysokim poziomie, lekarz może obniżyć dawkę lub przerwać leczenie lekiem Izotek.

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Izotek u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie wiadomo czy lek jest bezpieczny lub skuteczny w tej grupie wiekowej.

**Stosowanie leku u młodzieży powyżej 12 lat jest możliwe wyłącznie po okresie dojrzewania.**

### **Izotek 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, włącznie z lekami, które wydawane są bez recepty.

- **Podczas przyjmowania leku Izotek nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A oraz tetracyklin** (antybiotyk stosowany na przykład w leczeniu trądziku) ani stosować jakiegokolwiek środków przeciwtrądzikowych na skórę. Można stosować produkty nawilżające i emolienty (kremy lub preparaty наносzone na skórę, które zapobiegają utracie wody i zmiękcząją skórę).
- Podczas przyjmowania leku Izotek **należy unikać miejscowego stosowania przeciwtrądzikowych środków keratolitycznych oraz złuszcających.**

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Leku Izotek nie wolno stosować w czasie ciąży. Jeśli kobieta jest zdolna do zajścia w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Izotek oraz przez jeden miesiąc po jego zakończeniu.

**W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Izotek** lub w ciągu jednego miesiąca od zakończenia leczenia **należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty w celu uzyskania porady.

**Przyjmowanie leku Izotek w trakcie ciąży może doprowadzić do uszkodzenia płodu** (gdyż lek ma działanie teratogenne). **Zwiększa również ryzyko poronienia.**

**Izotek może spowodować poważne nieprawidłowości w obrębie mózgu, twarzy, uszu, oczu, serca i niektórych gruczołów (określanych mianem grasicy i przytarczyc) u płodu.**

#### Karmienie piersią

**Nie wolno przyjmować leku Izotek podczas karmienia piersią.** Jest prawdopodobne, że ten lek będzie przechodził do mleka matki i może zaszkodzić karmionemu dziecku.

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W czasie terapii może dojść do pogorszenia zdolności widzenia w nocy. Takie zaburzenia widzenia mogą pojawić się nagle. W rzadkich przypadkach utrzymują się one po zakończeniu terapii. Bardzo rzadko zgłaszano senność i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości pacjent nie może prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

#### **Izotek zawiera olej sojowy.**

Nie należy przyjmować leku Izotek w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

### **3. Jak stosować lek Izotek**

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

#### **Zalecana dawka to:**

Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc/dobę). Jeśli masa ciała pacjenta wynosi 60 kg, leczenie będzie zwykle rozpoczynane od dawki 30 mg na dobę.

#### **Kapsułki należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę.**

Lek należy przyjmować na pełny żołądek. Kapsułki należy połykać w całości, popijając lub przełykając z pokarmem.

**Po kilku tygodniach lekarz może zmienić dawkę.** Zależy to od tego jak pacjent znosi leczenie i jakie są wyniki terapii. Dla większości pacjentów dawka wynosi od 0,5 mg/kg mc/dobę do 1 mg/kg mc/dobę. Jeśli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Izotek jest zbyt słabe lub zbyt mocne, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

**Terapia trwa zwykle od 16 do 24 tygodni.** U większości pacjentów konieczne jest zastosowanie wyłącznie jednego cyklu leczenia. Objawy trądziku mogą ustępować jeszcze przez okres do 8 tygodni

po skończeniu kuracji. Zwykle do tego czasu nie jest rozpoczynany kolejny cykl leczenia.

Niektóre osoby obserwują nasilenie trądziku w trakcie pierwszych tygodni leczenia. Objawy te zwykle ulegają złagodzeniu w miarę kontynuacji leczenia.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

W przypadku ciężkich chorób nerek, kuracja powinna się rozpocząć od mniejszej dawki (np. od 10 mg/dobę), potem dawka może być zwiększana do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki, może otrzymywać niższą dawkę, co może oznaczać, że konieczne będzie dłuższe leczenie oraz że nawrót trądziku będzie bardziej prawdopodobny.

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

Jeśli pacjent przyjął zbyt wiele kapsułek leku lub gdy inna osoba przypadkowo zażyła ten lek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Izotretynoina jest pochodną witaminy A. Objawy zatrucia izotretynoiną są podobne do objawów zatrucia witaminą A. Są to na przykład: ból głowy, nudności, wymioty, zawroty głowy, drażliwość i świąd.

#### **Pominięcie zastosowania leku Izotek**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy uzupełniać pominiętej dawki, lecz kontynuować leczenie zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. Objawy te często zanikają lub ustępują po przerwaniu leczenia. Inne mogą mieć ciężki przebieg i wymagać niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem.

### **Działania niepożądane wymagające natychmiastowej pomocy medycznej:**

#### **Problemy dotyczące skóry**

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

- Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka), które potencjalnie zagrażają życiu i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. Początkowo mają wygląd nieuniesionych, przypominających tarczę lub okrągłych plam, często z położonymi centralnie pęcherzami, zlokalizowanych zwykle na rękach i dłoniach lub nogach i stopach. Wysypki o cięższym przebiegu mogą obejmować powstawanie pęcherzy na klatce piersiowej i plecach. Mogą również wystąpić dodatkowe objawy, takie jak zakażenie w obrębie oczu (zapalenie spojówek) lub owrzodzenia w jamie ustnej, gardle lub nosie. Niektóre rodzaje wysypki mogą przyjąć postać rozległego łuszczenia się skóry, które może zagrażać życiu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych często poprzedza ból głowy, gorączka, ból różnych części ciała (objawy grypopodobne).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z podskórnymi guzkami i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia [ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)].

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

### **Zaburzenia psychiczne**

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

- 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 niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.
- Nietypowe zachowania.
- Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głosy lub widzi rzeczy, których w rzeczywistości nie ma.

**W przypadku wystąpienia objawów opisanych powyżej zaburzeń psychicznych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.** Lekarz może zalecić odstawienie leku Izotek. Zaprzestanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

### **Reakcje alergiczne**

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

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

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

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

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

### **Układ mięśniowo-szkieletowy**

**Częstość nieznana** (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

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

### **Zaburzenia czynności wątroby i nerek**

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

- Zażółcenie skóry lub białek oczu i uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia wątroby.

**Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek i skontaktować się z lekarzem.**

- Problemy z oddawaniem moczu, opuchnięte i obrzmiałe powieki, uczucie silnego zmęczenia. Mogą to być objawy stanu zapalnego nerek.

**Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek i skontaktować się z lekarzem.**

### **Zaburzenia układu nerwowego**

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

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

**Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

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

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

**Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

### **Zaburzenia oka**

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

- Niewyraźne widzenie.

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

### **Pozostałe objawy niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

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

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

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

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

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

- Może dojść do pogorszenia zdolności widzenia w nocy, ślepoty barwnej oraz gorszego postrzegania kolorów.
- Może dojść do zwiększenia wrażliwości na światło; może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed zbyt jasnym światłem.
- Inne problemy ze wzrokiem, w tym niewyraźne widzenie, zniekształcenie obrazu, zmętnienie powierzchni gałki ocznej (zmętnienie rogówki, zaćma).
- Uczucie nadmiernego pragnienia, konieczność częstego oddawania moczu, wyniki badań krwi wskazujące na wzrost stężenia glukozy we krwi. Mogą to być objawy cukrzycy.
- W ciągu kilku pierwszych tygodni może dojść do nasilenia trądziku, jednak objawy powinny zacząć ustępować w miarę upływu czasu.
- Skóra objęta stanem zapalnym, obrzęknięta i ciemniejsza niż zwykle, szczególnie w obrębie twarzy.
- Nadmierne pocenie się lub swędzenie.
- Zapalenie stawów; problemy dotyczące układu kostnego (opóźnienie wzrostu, nadmierny wzrost i zmiany gęstości tkanki kostnej); może dojść do zahamowania wzrostu rosnących kości.
- Odkładanie się wapnia w tkankach miękkich, bolesność ścięgien i wysokie stężenia produktów rozpadu mięśni we krwi w przypadku intensywnej aktywności fizycznej.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Zakażenia bakteryjne u podstawy paznokci, zmiany na paznokciach.
- Obrzęk, wydzielina, ropa.
- Nasilone bliznowacenie po zabiegu chirurgicznym.
- Zwiększenie owłosienia na ciele.
- Drgawki, senność, zawroty głowy.
- Może dojść do obrzęknięcia węzłów chłonnych.
- Suchość w gardle, chrypka.
- Problemy ze słuchem.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Zakażenia bakteryjne.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (czasem z powstawaniem zasinień, czerwonych plam).

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

- Mocz ciemny lub w kolorze ciemnobrązowym.
- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzdrodu.
- 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.
- Szczelina odbytu (niewielkie pęknięcie cienkiej, wilgotnej tkanki wyścielającej odbyt).

### **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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Izotek**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Należy zwrócić farmaceutce pozostałe kapsułki.** Należy zostawić je tylko wtedy kiedy zaleci to lekarz.

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 Izotek**

- Substancją czynną leku Izotek jest izotretynoina.  
Izotek 10 mg: każda kapsułka, miękka zawiera 10 mg izotretynoiny.  
Izotek 20 mg: każda kapsułka, miękka zawiera 20 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

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

Izotek 10 mg są to kapsułki owalne, czerwono-pomarańczowe (rozmiar 3).

Izotek 20 mg są to kapsułki owalne, czerwono-pomarańczowe (rozmiar 6).

Lek dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Dostępne jest opakowanie zawierające 10, 30, 50, 60 lub 100 kapsułek miękkich.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel: +48 17 865 51 00

### **Wytwórca**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Str.  
153 51 Pallini  
Ateny  
Grecja

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Block No 5  
Rodopi Prefecture 69300  
Grecja

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

Dania:	Isotretinoin Orion
Finlandia:	Isotretinoin Orion
Polska:	Izotek
Grecja:	A-Cnotren 10 mg

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

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 <https://www.informacjaolekach.pl/izotek/pacjent-lub-opiekun-pacjenta/pacjent/>.

{Kod QR}