

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Actaven, 10 mg, kapsułki, miękkie

Actaven, 20 mg, kapsułki, miękkie

*Isotretinoinum*

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

#### **1. Co to jest Actaven i w jakim celu się go stosuje**

Lek Actaven zawiera substancję czynną, izotretynoinę, która należy do grupy leków zwanych retinoidami, podobnych w budowie do witaminy A. Lek zmniejsza aktywność gruczołów łojowych, które wytwarzają tłuszcz w skórze.

Actaven jest lekiem przepisywanym na receptę i wskazany jest w leczeniu ciężkich postaci trądziku, takich jak trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn, które nie uległy poprawie po leczeniu innymi ogólnie działającymi lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

Zaleca się, aby leczenie było prowadzone lub nadzorowane przez lekarza specjalistę (np. dermatologa), doświadczonego w leczeniu ciężkich postaci trądziku z zastosowaniem ogólnie działających retinoidów, który ma pełną wiedzę na temat ryzyka leczenia izotretynołą oraz wymagań dotyczących nadzorowania pacjenta.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actaven**

##### **Kiedy nie stosować leku Actaven**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w przypadku podejrzenia, że pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta czynność wątroby jest pogorszona
- u pacjentów ze zwiększonym stężeniem lipidów we krwi (np. duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów)
- jeśli u pacjenta występuje bardzo duże stężenie witaminy A (hiperwitaminoza A)

- w przypadku jednoczesnego przyjmowania antybiotyków zawierających tetracykliny (patrz „Lek Actaven a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Actaven należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ważna rada dla kobiet w ciąży**

**Lek Actaven może spowodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka. Zwiększa także ryzyko poronienia.**

Nie wolno przyjmować leku Actaven, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Nie wolno przyjmować leku Actaven, jeśli pacjentka karmi piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka matki i może działać szkodliwie na dziecko.

Nie wolno przyjmować leku Actaven, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia lub w ciągu miesiąca po zakończeniu leczenia.

**Ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich wad wrodzonych (uszkodzenie płodu) kobiety w okresie rozrodczym mogą przyjmować Actaven tylko pod następującymi rygorystycznymi warunkami:**

- Pacjentka może przyjmować Actaven tylko w przypadku ciężkiej postaci trądziku, który nie uległ poprawie po leczeniu innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym doustnymi antybiotykami i lekami do stosowania miejscowego.
- Lekarz prowadzący musi wyjaśnić pacjentce, jakie jest ryzyko wystąpienia wad płodu: pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej w trakcie leczenia zajść w ciążę i co powinna zrobić, aby skutecznie zapobiegać ciąży.
- Pacjentka musi omówić z lekarzem prowadzącym metody antykoncepcji (kontroli urodzeń) i uzyskać od lekarza informacje na temat zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty po poradę na temat antykoncepcji.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na stosowanie co najmniej jednej, a najlepiej dwóch skutecznych metod antykoncepcji przez jeden miesiąc przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actaven, w trakcie leczenia oraz w ciągu miesiąca po odstawieniu leku. Przed rozpoczęciem leczenia, lekarz powinien poprosić pacjentkę o wykonanie testu ciążowego i musi on być negatywny.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję (chyba że lekarz zdecyduje, że nie jest to konieczne), nawet jeśli nie występują u niej miesiączki lub jeśli obecnie nie prowadzi aktywnego życia seksualnego.
- Pacjentka musi akceptować konieczność comiesięcznych wizyt u lekarza i wykonywania dodatkowych testów ciążowych, jeśli tak zdecyduje lekarz. Może zaistnieć konieczność wykonania testu ciążowego po 5 tygodniach po odstawieniu leku Actaven. Pacjentce nie wolno zajść w ciążę podczas leczenia oraz przez jeden miesiąc po zakończeniu przyjmowania leku.
- Lekarz prowadzący może poprosić pacjentkę (lub opiekuna) o podpisanie formularza, który potwierdza poinformowanie o ryzyku i akceptację koniecznych środków ostrożności.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Actaven lub w ciągu miesiąca po zakończeniu leczenia, musi przerwać leczenie (jeśli leczenie nadal trwa) i natychmiast poinformować lekarza prowadzącego. Lekarz może zalecić specjalistyczną konsultację.

Lekarz prowadzący posiada pisemną informację dotyczącą ciąży i metod antykoncepcji dla pacjentek stosujących lek Actaven i przedstawi ją pacjentce. Jeśli pacjentka nie otrzymała tych informacji powinna zwrócić się do lekarza prowadzącego.

### **Ograniczenia dotyczące przepisywania i wydawania leku**

Lekarz może ograniczyć przepisanie leku kobietom w wieku rozrodczym w ilości nie większej niż na 30 dni stosowania, a do kontynuowania leczenia będzie wymagane ponowne wypisanie recepty. Może być także konieczne, aby produkt został zakupiony w ciągu 7 dni od wypisania recepty. Najlepiej, jeśli wykonanie testu ciążowego, wydanie recepty i zakup leku Actaven nastąpi tego samego dnia.

### **Porada dla mężczyzn**

Lek Actaven nie wpływa na płodność lub potomstwo mężczyzn przyjmujących lek Actaven.

Izotretynoina występuje w nasieniu mężczyzn leczonych lekiem Actaven w bardzo małych stężeniach,

zbyt małych, aby uszkodzić nienarodzone dziecko partnerki. Mężczyźni muszą pamiętać, że nie wolno im przekazywać tego leku innym osobom, zwłaszcza kobietom.

**Nie należy oddawać krwi** ani w czasie leczenia lekiem Actaven, ani w ciągu miesiąca po jego zakończeniu. Jeśli kobieta w ciąży otrzymałaby taką krew, dziecko mogłoby urodzić się z wadami rozwojowymi.

### **Specjalne ostrzeżenia dla wszystkich pacjentów**

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek cierpiał z powodu jakiegokolwiek choroby psychicznej (w tym depresji, zachowań samobójczych lub psychoz) lub jeśli przyjmuje jakiegokolwiek leki stosowane w tych stanach.
- Skóra pacjenta może stać się sucha. Podczas leczenia należy stosować nawilżające maści i kremy oraz balsamy do ust. Aby uniknąć podrażnienia skóry, należy unikać stosowania produktów złuszczących i przeciwtrądzikowych, które nie zostały przepisane przez lekarza.
- Należy unikać nadmiaru słońca i nie używać lamp słonecznych i łóżek opalających. Skóra pacjenta może stać się bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Przed wyjściem na słońce należy zastosować na skórę preparaty zawierające filtry o dużej wartości współczynnika ochrony przed światłem (SPF 15 lub większe).
- Nie należy stosować żadnych zabiegów kosmetycznych na skórę. Lek Actaven może powodować większą skłonność skóry do uszkodzeń. Nie należy stosować żadnej depilacji woskiem (do usuwania owłosienia), zabiegów dermabrazji lub leczenia laserem (usuwanie zrogowaciałą skórę lub blizny) w okresie leczenia i co najmniej przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Mogłoby to spowodować bliznowacenie, podrażnienie skóry lub rzadko zmiany koloru skóry.
- Oczy pacjenta mogą stać się suche i mogą wystąpić zaburzenia widzenia. W wysuszonym oczu może pomóc aplikacja nawilżającej maści do oczu lub preparatu zastępującego łzy. Może wystąpić nietolerancja szkielek kontaktowych, co może wymagać noszenia okularów podczas leczenia. Nagle może pojawić się pogorszenie widzenia w nocy, dlatego zawsze należy być ostrożnym podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn w nocy.
- Lek Actaven może powodować ból mięśni i stawów. Należy ograniczyć intensywne ćwiczenia i aktywność fizyczną.
- Lek Actaven może zwiększać stężenia tłuszczów we krwi, takich jak cholesterol i trójglicerydy. Lekarz prowadzący zaleci wykonanie badania krwi w celu skontrolowania tych stężeń przed leczeniem, w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. Należy poinformować lekarza, jeśli przed rozpoczęciem leczenia występowały duże stężenia tłuszczów. Jeśli stężenie tłuszczów będzie podwyższone, lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie lekiem Actaven.
- Stosowanie leku Actaven było powiązane z wystąpieniem choroby zapalnej jelita grubego. W przypadku pojawienia się ciężkich biegunek (krwotocznych) należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Actaven i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Actaven może zwiększać stężenie glukozy we krwi. W rzadkich przypadkach podczas leczenia może być rozpoznana cukrzyca. Lekarz może monitorować stężenie glukozy we krwi podczas leczenia, szczególnie w przypadku, jeśli pacjent ma cukrzycę, nadwagę lub cierpi z powodu alkoholizmu.
- Mogą wystąpić przedłużające się bóle głowy razem z nudnościami, wymiotami i zmianami w widzeniu, włączając niewyraźne widzenie. Mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego zwłaszcza, jeśli lek Actaven jest jednocześnie stosowany z antybiotykami nazywanymi tetracyklinami. Należy natychmiast przerwać terapię i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Zgłaszano wystąpienie ciężkich reakcji skórnych (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka) związanych ze stosowaniem izotretynoiny. Dalsze informacje w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak wysypka i świąd. Mogą wystąpić poważne reakcje (anafilaktyczne): trudności w oddychaniu lub polykaniu spowodowane obrzękiem gardła, twarzy, warg i jamy ustnej. Także nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek. Należy przerwać leczenie i pilnie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne.

- Lek Actaven 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 wyniki będą podwyższone, lekarz może dostosować dawkę leku Actaven lub przerwać leczenie.

### **Dzieci i młodzież**

Nie jest zalecane stosowanie leku Actaven u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej. Stosowanie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat jest możliwe tylko po okresie dojrzewania.

### **Lek Actaven a inne leki**

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

- Podczas leczenia lekiem Actaven nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A. Stosowanie obu leków w jednym czasie może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Nie należy stosować leku Actaven jednocześnie z tetracyklinami (antybiotyk). Przyjmowanie obu leków może powodować wysokie ciśnienie w jamie czaszki z objawami takimi, jak ból głowy, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia oraz obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.
- Nie stosować żadnych leków przeciwtrądzikowych do leczenia miejscowego podczas przyjmowania leku Actaven. Dobrze jest stosować preparaty nawilżające i emolienty (kremy do skóry lub preparaty zapobiegające utracie wody i zmiękczające skórę).

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Leku Actaven nie wolno stosować, jeśli pacjentka jest w ciąży.**

**Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Actaven lub w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia, istnieje znaczne ryzyko bardzo ciężkich wad wrodzonych u nienarodzonego dziecka.**

W związku z tym, jeśli jest w wieku rozrodczym, pacjentka jest w wieku rozrodczym, musi stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez miesiąc po jego zakończeniu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Actaven lub w ciągu miesiąca po zakończeniu leczenia, musi przerwać leczenie (jeśli leczenie nadal trwa) i natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.

Nie wolno przyjmować leku Actaven, jeśli pacjentka karmi piersią. Ten lek przenika do mleka matki karmiącej i może działać szkodliwie na dziecko.

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

W czasie terapii może dojść do pogorszenia widzenia nocą. Takie zaburzenia widzenia mogą pojawić się nagle. W rzadkich przypadkach utrzymują się one po zakończeniu terapii. Bardzo rzadko donoszono o senności i zawrotach głowy. Należy więc zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Lek Actaven zawiera sorbitol, olej sojowy i barwnik czerwień koszenilową A**

Ten lek zawiera sorbitol. Jeżeli lekarz poinformował pacjenta, że ma nietolerancję na niektóre cukry, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera olej sojowy. Nie wolno przyjmować leku Actaven w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję. Barwnik czerwień koszenilowa A (E 214) może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Actaven**

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

Lek Actaven, kapsułki należy przyjmować z jedzeniem. Kapsułki przyjmuje się jeden lub dwa razy na dobę.

Należy połykać je w całości, popijając płynem.

Zalecana dawka to:

Pacjenci dorośli, młodzież i pacjenci w podeszłym wieku

Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc. na dobę).

Po kilku tygodniach leczenia lekarz może dostosować dawkę. Zależy to od tego jak pacjent znosi leczenie tym lekiem. U większości pacjentów dawka będzie wynosić od 0,5 mg do 1 mg/kg mc. na dobę. Jeśli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Actaven jest zbyt słabe lub zbyt mocne, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Dzieci

Leku Actaven nie powinno się stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku ciężkich chorób nerek, leczenie powinno się zwykle rozpocząć od mniejszej dawki (takiej jak 10 mg na dobę), która później może być zwiększona do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

Cykl leczenia trwa zwykle od 16 do 24 tygodni. U większości pacjentów wystarcza jeden cykl leczenia. Objawy trądziku mogą ustępować jeszcze przez okres do 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Aż do tego czasu zwykle nie rozpoczyna się innego leczenia.

Sporadycznie u niektórych pacjentów podczas pierwszych tygodni terapii może dojść do pogorszenia objawów trądziku. W ciągu dalszego leczenia objawy te powinny złągodnieć.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Actaven**

Jeśli pacjent przyjął więcej kapsułek leku Actaven od liczby wskazanej w niniejszej ulotce lub niż przepisał lekarz, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, oddziałem ratunkowym szpitala lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania to: ból głowy, nudności, wymioty, senność, drażliwość i świąd.

**Pominięcie przyjęcia leku Actaven**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku, należy ją przyjąć, kiedy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba, że zbliża się czas przyjęcia następnej dawki. W takiej sytuacji należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie należy przyjmować 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.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych:**

- Ciężkie reakcje alergiczne/anafilaktyczne z nagłym obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej i gardła z trudnością w oddychaniu lub połykaniu, z obrzękiem dłoni i stóp (*te działania*

*niepożądane są rzadkie*). Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy niezwłocznie zgłosić po doraźną pomoc medyczną.

- Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka). Występują one początkowo w postaci okrągłych plam, często z pęcherzami na środku, zwykle na ramionach i rękach lub na nogach i na stopach; cięższe postaci wysypki mogą obejmować pęcherze na klatce piersiowej i na plecach. Mogą wystąpić dodatkowe objawy, takie jak zakażenie oka (zapalenie spojówek) lub owrzodzenia jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postaci wysypki mogą przejść w rozległe łuszczenie się skóry, które może być objawem zagrażającym życiu. Takie ciężkie wysypki skórne często poprzedza ból głowy, gorączka, bóle różnych części ciała (objawy grypopodobne). Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub wymienione objawy na skórze, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (*częstość tych działań niepożądanych jest nieznaną*).
- Niewytłumaczalny ból mięśni, kurcze mięśni lub osłabienie mięśni. Są to objawy rabdomiolizy, rozpadu tkanki mięśniowej, która może prowadzić do niewydolności nerek (*te działania niepożądane są bardzo rzadkie*).

#### **Inne działania niepożądane:**

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

- niedokrwistość z objawami takimi jak: osłabienie, zawroty głowy i bladość skóry (jeśli dotyczy czerwonych krwinek)
- tworzenie się siniaków, krwawienia i łatwiejsze tworzenie się skrzepów krwi (jeśli dotyczy płytek krwi)
- sucha skóra, zaczerwieniona i wrażliwa skóra, lokalne złuszczenie się skóry, świąd, suchość i podrażnienie oczu, zapalenie skóry, ust, oczu i (lub) powiek
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- ból stawów, mięśni i pleców, zwłaszcza u nastolatków
- zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi i zmniejszenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości (HDL).

##### **Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- ból głowy
- suchość w nosie, krwawienie z nosa, ból lub zapalenie gardła lub błony śluzowej nosa
- większa skłonność do zakażeń z powodu małej liczby białych krwinek
- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi
- krew lub białko w moczu.

##### **Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje alergiczne skóry z wysypką i świądem; jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek reakcja alergiczna, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem
- depresja, pogłębienie depresji, agresywne zachowanie, niepokój, zaburzenia nastroju
- łysienie.

##### **Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób)**

- objawy psychozy, np. utrata kontaktu z rzeczywistością, taka jak słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma, niezwykłe zachowanie
- zakażenia bakteryjne skóry i błon śluzowych
- obrzęk węzłów chłonnych
- cukrzyca z objawami obejmującymi nadmierne pragnienie i częste oddawanie moczu
- wysoki poziom kwasu moczowego we krwi
- zażółcenie skóry lub oczu i uczucie zmęczenia; są to objawy zapalenia wątroby
- przedłużający się ból głowy y nudnościami, wymiotami i zaburzeniami widzenia; te symptomy są objawami łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, szczególnie jeśli Actaven jest stosowany z antybiotykami zwanymi tetracyklinami

- obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- drgawki, senność, zawroty głowy
- nudności, ogólne złe samopoczucie
- zaburzenie widzenia, ślepotą barw, zmętnienie powierzchni oka (zaćma, zmętnienie rogówki) nietolerancja szkieł kontaktowych, osłabienie widzenia w nocy; zwiększenie nadwrażliwości na światło, co może wymagać noszenia okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed jasnym światłem słonecznym, zapalenie rogówki, zaburzenia widzenia
- zaburzenia słyszenia
- zapalenie naczyń krwionośnych (czasem z siniakami i czerwonymi plamami)
- nagły ucisk w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, świszczący oddech, w szczególności jeśli u pacjenta występuje astma
- chrypka, suchość w gardle
- ciężki ból brzucha z lub bez krwawej biegunki, nudności (mdłości) i wymioty; mogą to być objawy poważnego stanu jelita
- ciężki trądzik (piorunujący trądzik) pogorszenie trądziku, zaczerwienienie skóry (zwłaszcza na twarzy), wykwity skórne (osutka), zaburzenia dotyczące włosów, zwiększenie owłosienia skóry, zakażenia bakteryjne paznokci, zmiany na paznokciach, nadwrażliwość na światło, odbarwienie skóry, łatwo krwawiące ropne wykwity na skórze (ziarniak ropny), nasilone pocenie się
- zapalenie stawów
- choroby kości (opóźnienie wzrostu kości, nadmierny wzrost kości i zmiany w gęstości kości), niedobór wapnia w tkankach miękkich, ból ścięgien
- trudności w oddawaniu moczu, obrzęknięte i opuchnięte powieki, uczucie nadmiernego zmęczenia; mogą to być objawy zapalenia nerek; należy przerwać stosowanie leku Actaven i skontaktować się z lekarzem
- zwiększone tworzenie się ziarniny (które może powodować pogrubienie bliznowaczeń)
- zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi (objaw wysokiego stężenia produktów rozpadu mięśni we krwi)
- bardzo rzadko u niektórych pacjentów pojawiały się myśli o samouszkodzeniu lub zakończeniu życia (myśli samobójcze), niektórzy pacjenci próbowali odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub doszło u nich do śmierci (samobójstwo). U tych pacjentów mogły nie występować objawy depresji.

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

- trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzdrodu
- osłabiony popęd płciowy.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Actaven**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blister przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Actaven

- Substancją czynną leku jest izotretynoina. Każda kapsułka miękka zawiera odpowiednio 10 mg lub 20 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki to: *zawartość kapsułki*: olej sojowy, oczyszczony, all-rac- $\alpha$ -Tokoferol (E 307), disodu edetynian dwuwodny, butylohydroksyanizol (BHA, E 320), olej sojowy (częściowo uwodorniony), olej roślinny uwodorniony, воск żółty.

#### *Otoczka kapsułki:*

*10 mg, kapsułki*: żelatyna, glicerol, sorbitol, woda oczyszczona, czerwień koszenilowa (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

*20 mg, kapsułki*: żelatyna, glicerol, sorbitol, woda oczyszczona, czerwień koszenilowa (E 124), indygotyna, lak (E 132), tytanu dwutlenek (E 171).

### Jak wygląda lek Actaven i co zawiera opakowanie

Actaven, 10 mg: kapsułki miękkie żelatynowe w kolorze jasnofioletowym, owalne, o wymiarach 10 mm x 7 mm zawierające żółty/pomarańczowy nieprzezroczysty, lepki płyn.

Actaven, 20 mg: kapsułki miękkie żelatynowe w kolorze bordowym, owalne, o wymiarach 13 mm x 8 mm zawierające żółty/pomarańczowy nieprzezroczysty, lepki płyn.

Kapsułki są dostarczane w blistrach zawierających:

Actaven, 10 mg: 30, 60, 90 i 100 kapsułek miękkich.

Actaven, 20 mg: 30, 60, 90 i 100 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

### Wytwórca:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Żejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2017