

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

OSTRZEŻENIE

MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.

Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

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

- 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”,
- 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”)

Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Tretoskin

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

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

Tretoskin 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 Tretoskin.

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

- 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 Tretoskin, 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 ciąży przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Tretoskin

- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciąży, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem Tretoskin, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zdecydował, że nie jest to konieczne u danej pacjentki)
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zająć 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 Tretoskin, **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 Tretoskin, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tretoskin należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji, lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu, lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek Tretoskin może wpływać na nastrój pacjenta.

Porady dla mężczyzn

Zawartość doustnych retinoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Tretoskin 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 farmaceucie po zakończeniu leczenia.

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

Problemy ze zdrowiem psychicznym

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.

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 złuszczającymi 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 pojawiała 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 rozpoczynać 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 izotretynoina.

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 pićm

Kapsułki należy przyjmować z pokarmem.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

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 Ciąży”) 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, 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 rozpocząć 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 dojrzewania 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 lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego; Nasilenie istniejącej depresji;	Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby	

			Sklonność do przemocy, lub agresji.	<p>samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji;</p> <p>Nietypowe zachowania;</p> <p>Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głos, lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.</p>	
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy		<p>łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, senność, zawroty głowy</p>	
Zaburzenia oka	zapalenie powiek, zapalenie spojówek, suchość oka, podrażnienie oka			<p>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</p>	

				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			zapalenie wątroby	

	zastosowanie m leku Tretoskin – „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Tretoskin”)				
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, zaostrenie objawów trądziku (nawrót trądziku), rumień (twarzy), osutka, zaburzenia włosów, hirsutyzm, dystrofia paznokci, zanokcica, reakcje nadwrażliwość i 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				nadmierne	

ogólne i stany w miejscu podania				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	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi					trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzwodu, osłabiony popęd płciowy, obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn

*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.

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

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

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.

Tretoskin 10 mg

Opakowanie zawiera 30 lub 100 kapsułek miękkich.

Tretoskin 20 mg

Opakowanie zawiera 30, 60 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: 03/2019

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej www.vitama.pl oraz stronie www.urpl.gov.pl

