ISOTROIN®
Isotretinoin

Μαλακά καψάκια 10mg, 20mg, 30mg, 40mg

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΣΕ ΕΝΑ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΜΩΡΟ

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τελος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διεβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι το Isotroin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotroin
3. Πώς να πάρετε το Isotroin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Isotroin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Isotroin και ποια είναι η χρήση του

Το Isotroin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών μορφών ακμής (όπως η σζιάδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) που ανθίσταται σε επαρκείς θεραπευτικούς κύκλους συνήθους αγωγής με συστηματικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά και τοπική θεραπεία.

Το Isotroin, περιέχει τη δραστική ουσία ισοτρετινοΐνη, η οποία είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης Α και ανήκει στην κατηγορία των ρετινοειδών. Τα τελευταία χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων. Η θεραπεία με Isotroin πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού Δερματολόγου με εμπειρία στη θεραπεία της βαριάς ακμής και πλήρη κατανόηση των κινδύνων της θεραπείας με ισοτρετινοΐνη και ο σπάνιος γνωρίζει κλιά τον κίνδυνο τερατογένεσης που σχετίζεται με τη θεραπεία με Isotroin.

Η ισοτρετινοΐνη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία της προεφηβικής ακμής και δεν συνιστάται σε ασθενείς κάτω των 12 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotroin

Μην πάρετε το Isotroin:
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην ισοτρετινοΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται από τον τίτλο «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Εάν πάρχετε από ηπατική ανεπάρκεια
- Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (χοληστερόλη, τριγλυκερίδια)
- Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στον οργανισμό σας (υπερβιταμινοση Α)

Εάν παίρνετε τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Isotroin:

Εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε προβλήματα ψυχικής υγείας. Αυτά περιλαμβάνουν κατάθλιψη, επιθετικές τάσεις ή μεταβολές της διάθεσης. Περιλαμβάνουν επίσης το να σκέφτεστε να τραυματίσετε τον εαυτό σας ή να δώσετε τέλος στη ζωή σας. Αυτό συμβαίνει διότι η διάθεσή σας μπορεί να επηρεαστεί ενώ παίρνετε το Isotroin.

Προβλήματα ψυχικής υγείας

Μπορεί να μην παρατηρήσετε κάποιες αλλαγές στη διάθεση και στη συμπεριφορά σας, επομένως είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τους φίλους και την οικογένειά σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Αυτοί μπορεί να παρατηρήσουν αυτές τις αλλαγές και να σας βοηθήσουν να εντοπίσετε γρήγορα τχόν προβλήματα τα οποία πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας.

Κύηση και Πρόγραμμα Πρόληψης

Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το Isotroin

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο») – μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στο πρόσωπο, στα αυτί, στα μάτια, στην καρδιά και σε ορισμένους αδένες (θύμος αδένας και παραθυρεοειδής αδένας) του αγέννητου μωρού. Επίσης, αυξάνει την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το Isotroin λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotroin εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotroin εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Δεν πρέπει να πάρετε το Isotroin εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για ένα μήνα μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας, επειδή μπορεί να απομείνει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Το Isotroin χορηγείται από συστηρούς κανόνες σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο αγέννητο μωρό.

Οι κανόνες είναι οι εξής:
- Ο γιατρός πρέπει να σας εξηγήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο μωρό – πρέπει να κατανοήσετε γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος και η πιθανότητα να κάνετε για να μην μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να έχετε μιλήσει σχετικά με την αντισύλληψη με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε την κύηση. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης. Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το Isotroin.

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Isotroin
- Πρέπει να συμφωνήσετε να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία πολύ αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα ενδομήτριο συσκευή ή αντισυλλήπτικό εμφύτευμα) ή δύο αποτελεσματικές μεθόδους που λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο (για παράδειγμα αντισυλλήπτικό χάπι και προφυλακτικό). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τα ποιες μέθοδοι θα πήταν κατάλληλες για εσάς.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη επί ένα μήνα πριν από τη λήψη του Isotroin, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί ένα μήνα μετέπειτα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και αν δεν έχετε περίοδο ή δεν είστε σεξουαλικά δραστήρια (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι δεν είναι απαραίτητη).

Οι γυναίκες πρέπει να συμφωνήσουν να υποβληθούν σε τεστ κύησης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Isotroin.
- Πρέπει να συμφωνήσετε να πραγματοποιείτε τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.
- Πρέπει να συμφωνήσετε να υποβάλλεστε τακτικά σε τεστ κύησης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να απομένει στον οργανισμό σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή του Isotroin (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο στην περίπτωσή σας).
- Πρέπει να συμφωνήσετε να κάνετε πρόσφατα τεστ κύησης, εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για ένα μήνα μετά τη θεραπεία, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας όλα αυτά τα σημεία, χρησιμοποιώντας μια λίστα ελέγχου και θα ζητήσει από εσάς (ή από τον γονέα/κηδεμόνα) να την υπογράψετε. Αυτό το έντυπο επιβεβαιώνει ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους και ότι θα ακολουθείτε τους παραπάνω κανόνες.

Εάν μπείτε έγκυος ενώ παίρνετε το Isotroin, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Επίσης, εάν μείνετε έγκυος εντός ενός μηνός αφού διακόψετε τη λήψη του Isotroin, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Για τις γυναίκες αναπαραγωγής ηλικίας, οι συνταγές περιορίζονται σε 30 ημέρες θεραπείας. Η συνέχιση της θεραπείας προϋποθέτει μία νέα συνταγή, ενώ κάθε συνταγή ισχύει μόνο για επτά ημέρες.

Συμβουλές για άνδρες

Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν Isotroin είναι πολύ χαμηλά για να βλάψουν το αγέννητο μωρό της συντρόφου τους. Ωστόσο, δεν πρέπει ποτέ να μοιράζεστε με κανένα τη φαρμακευτική αγωγή σας.

Πρόσθετες προφυλάξεις

Δεν πρέπει να δώσετε ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους. Επιστρέψτε τα χρησιμοποιήτα καψάκια στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας.

Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του Isotroin, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Isotroin:
- Έαν έχετε ιστορικό ψηλών επιπέδων λιπιδίων αίματος (τριγλυκερίδια ή χοληστερόλη), παρακολούθε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ορισμένες εξετάσεις αίματος, ώστε να παρακολουθεί τις τιμές στο αίμα σας πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της θεραπείας με Isotroin.
- Το Isotroin μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να υποβάλλεστε σε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin, ώστε να ελέγχει τις τιμές στο ήπαρ σας. Εάν τα επίπεδα ηπατικών ενζύμων εξακολουθούν να είναι υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία σας με το Isotroin.
- Εάν πάχχετε από σακχαρώδη διαβήτη, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί συχνότερα τις τιμές σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- Εάν είστε υπέρβαρος ή πάχχετε από κάποια διαταραχή του μεταβολισμού των λιπιδίων ή κατανάλωνέτε υπερβολικές ποσότητες ανανπνεψάτος, μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα λιπιδίων και γλυκόζης στο αίμα σας. Στις περιπτώσεις αυτές ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να υποβάλλεστε συχνότερα σε αιματολογικές εξετάσεις.
- Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις κατάθλιψης, επιθένισης κατάθλιψης, άγχους, επιθετικών τάσεων, μεταβολών διάθεσης, ψυχωσικών συμπτωμάτων και πολύ σπάνια ακέφων αυτοκτονίας, απόπειρες αυτοκτονίας και αυτοκτονία.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε είδους ψυχικά προβλήματα ή εάν παρατηρήσετε σημεία κατάθλιψης ενόσω παίρνετε Isotroin, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει, εφόσον απαιτείται, για κατάλληλη θεραπεία. Η διακοπή της θεραπείας με Isotroin ίσως να μην είναι αρκετή για τη βελτίωση των συμπτωμάτων και ίσως χρειαστείτε περαιτέρω ψυχιατρική ή ψυχολογική αξιολόγηση.
- Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (ερυθρότητα δέρματος, φαγούρα) ή αναφυλακτική αντίδραση, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος ίσως διακόψει τη θεραπεία σας με Isotroin.
- Εάν έχετε επίμονο πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο και θολή όραση, ή σοβαρή (αμορφαγική) διάρροια, παρακαλούμε σταματήστε αμέσως τη θεραπεία και επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Η ισοτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία, δυσανεξία στους φακούς επαφής και οπτικές δυσκολίες, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νυχτερινής όρασης. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ξηροφθαλμίας, που δεν υποχωρούν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε λιπαντική οφθαλμική αλοιφή ή θεραπεία υποκατάστασης δακρύων. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και έχετε ανανπτύξει δυσανεξία στους φακούς επαφής, μπορεί να σας συμβουλεύσουν να φοράτε γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές εάν αναπτύξετε οπτικές δυσκολίες και μπορεί να σας ζητηθεί να σταματήσετε να παίρνετε ισοτρετινοΐνη. Το δέρμα σας μπορεί να εμφανίζει μεγάλυτερη ευαισθησία στο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin. Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μην χρησιμοποιείτε τεχνητούς τρόπους μαυρίσματος (λουλούδια). Πριν από την έκθεση στον ήλιο, χρησιμοποιείτε αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15).
- Η θεραπεία με Isotroin μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο ευθραυστο. Η έντονη δερματόξεση (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ή ουλών) καθώς και η αποτρίχωση με κερί θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών ή ερεθισμού του δέρματος.
- Επειδή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin μπορεί να εμφανίσετε ξηρότητα δέρματος και /ή των χειλιών, μπορείτε να χρησιμοποιείτε μία ενυδατική αλοιφή ή κρέμα καθώς και μαλακτικό προϊόν για τα χείλη.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin έχει παρατηρηθεί μυϊκός πόνος στις αρθρώσεις, γι' αυτό θα πρέπει να φροντίσετε να περιορίσετε την έντονη σωματική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin.
- Μλλήστε με το γιατρό σας εάν αισθανθείτε επίμονο πόνο στο κάτω μέρος της πλάτης σας ή στους γλουτούς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία αρρλογκνίτιδας, ενός τύπου φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με Isotroin και σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για τη θεραπεία του φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων των απεικονιστικών τρόπων, όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν παίρνετε το Isotroin.
- Εάν οι νεφροί σας δε λειτουργούν κανονικά, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας. Η θεραπεία σας θα πρέπει να ξεκινήσει με πολύ χαμηλότερη δόση.
- Εάν πάχχετε από οποιαδήποτε άλλη ασθένεια, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Isotroin

Παρακαλούμε ενημερώστε τα γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών προϊόντων. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin μην παίρνετε τετρακυκλίνες (αντιβιοτικά). Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Isotroin, μην παίρνετε συμπληρώματα διατροφής με βιταμίνη Α. Η ταυτόχρονη λήψη και των δύο φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθυμητων ενεργειών. Απαρέτετε τη χρήση κρεμών και /ή τοπικών κερατολυτικών παραγόντων, εκτός εάν σας τα έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Το Isotroin με τροφή και ποτό

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, μία ή δύο φορές ημερησίως. Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα, χωρίς να τα μασάτε ή να τα πιπιλίζετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Τα περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κύηση και την αντισύλληψη, βλ. παράγραφο 2 «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης».

Κύηση: Το Isotroin αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός: Δεν πρέπει να πάρετε Isotroin εάν θηλάζετε, διότι η ισοτρετινοΐνη πιθανόν να περάσει στο γάλα σας και να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να βλέπετε τη νύχτα μπορεί να περιοριστεί κατά τη διάρκεια θεραπείας σας. Αυτό μπορεί να μειώσει τη δεξιότητά σας. Σπάνια, το φαινόμενο αυτό επιμένει και μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγησή σας ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Isotroin περιέχει σορβιτόλη.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε δυγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το Isotroin περιέχει σογέλιαιο και υδρογονωμένο έλαιο σόγιας.

Το Isotroin περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είσθε αλλεργικός στο φυστικι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Isotroin 10 mg & 20 mg περιέχει cochineal red A (E124).

Το Isotroin 40 mg περιέχει sunset yellow (E 110).

Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Isotroin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,5mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5mg/kg/ημέρα). Μετά από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την πορεία της θεραπείας σας. Για τους περισσότερους ασθενείς η δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0mg/kg/ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του φαρμάκου είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία με Isotroin θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση π.χ. 10 mg /ημέρα και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση. Εάν δε μπορείτε να ανεχτείτε τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει τη θεραπεία με χαμηλότερη δόση: σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία σας θα διαρκέσει περισσότερο, ενώ ο κίνδυνος υποτροπής θα είναι υψηλότερος.

Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του ιατρού. Υπάρχουν διαφορές στον τρόπο με τον οποίο αντιδρά κάθε άτομο.

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή, μία ή δύο φορές ημερησίως. Καταπιείτε τα ολόκληρα.

Ενόστε η αμμή μπορεί να επιδεινωθεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Αναμένεται να βελτιωθεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Ενως θεραπευτικός κύκλος διαρκεί συνήθως 16 ως 24 εβδομάδες. Μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση της ακμής για διάστημα έως και 8 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας. Γ' αυτό και δε θα πρέπει να ξεκινά νέος κύκλος πριν παρέλθει τουλάχιστον αυτή η περίοδος. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται ένα μόνο κύκλο θεραπείας. Στο τέλος της θεραπείας, κρατήστε τα τυχόν χαρηρισμάτα καψάκια μόνο εάν σας τα υποδείξει ο γιατρός σας. Να θυμάστε ότι το φάρμακο αυτό προορίζεται για σας. Η συνταγογράφηση του μπορεί να γίνει μόνο από γιατρό. Ποτέ μη δίνετε το φάρμακό σας σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλεσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Χρήση σε παιδιά

Το Isotroin δε χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ακμής που εμφανίζεται πριν την εφηβεία (η ακμή ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση, π.χ. 10 mg/ημέρα, και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Isotroin από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό κάψουλων ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακο σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, ο οποίος θα σας δώσει τις οδηγίες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Isotroin

Εάν παραλείψετε μια δόση, λάβετέ τη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα γίνεται. Παρόλα αυτά, εάν ο χρόνος για την επόμενη δόση πλησιάζει, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Isotroin

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από τη δόση της ισοτρετινοΐνης.

Οι επιδράσεις αυτές συχνά παρέχονται με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να τις αντιμετωπίσετε. Βλέπε, επίσης, Ενότητα 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Isotroin».

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα),

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα),

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα),

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα),

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από ένα 1 στα 10.000 άτομα),

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ψυχικά προβλήματα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- Κατάθλιψη ή σχετιζόμενες διαταραχές. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται κακή ή αλλαγμένη διάθεση, άγχος, αίσθημα συναισθηματικής δυσφορίας
- Επιδείνωση υπάρχουσας κατάθλιψης
- Βίαιη ή επιθετική συμπεριφορά

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Ορισμένα άτομα κάνουν σκέψεις να τραυματίσουν τον εαυτό τους ή να δώσουν τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονικές σκέψεις), έχουν προσπαθήσει να δώσουν τέλος στη ζωή τους (απόπειρα αυτοκτονίας) ή έχουν δώσει τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονία). Αυτά τα άτομα μπορεί να μην φαίνεται ότι έχουν κατάθλιψη.
- Αϋπνηβιότη συμπεριφορά.
- Σημεία θύχωσης: απάλεια της επαφής με την πραγματικότητα, δηλ., το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία από οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ψυχικής υγείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Isotroin. Αυτό ίσως να μην είναι αρκετό για να σταματήσουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια και ο γιατρός σας μπορεί να το κανονίσει αυτό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σπάνια ή πολύ σπάνια σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη:
- Εάν εμφανίσετε σφίξιμο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή (ιδιαίτερα εάν πάχχετε από άσθμα) με δερματικά εξανθήματα και φαγούρα, ενόσω παίρνετε ισοτρετινοΐνη, ίσως σημάνει ότι εμφανίζετε αλλεργικές αντιδράσεις στο φάρμακο. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη αισθάνονται υπερβολική δίψα, συχνή ανάγκη για ούρηση και παρουσιάζουν αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα τους, γεγονός που ίσως σημαίνει ότι ανπτύχεν διαβήτη. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας ίσως ελέγχει συχνότερα τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Κατά την ταυτόχρονη λήψη ισοτρετινοΐνης με ορισμένα αντιβιοτικά (τετρακυκλίνες) έχει πολύ σπάνια παρατηρηθεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, σπασμοί και υπνηλία. Η εμφάνιση επίμονου πονοκεφάλου με ναυτία, έμετο και θολή όραση (που οφείλεται σε οίδημα της οπτικής θηλής), ίσως σημαίνει ότι εμφανίσετε καλοήθη ενδοκρανιακή υπέρταση. Σταματήστε να παίρνετε την ισοτρετινοΐνη το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε έντονο κοιλιακό πόνο με ή χωρίς σοβαρή αιμορραγική διάρροια, ναυτία και έμετο, σταματήστε να παίρνετε την ισοτρετινοΐνη το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Υπάρχουν πολύ σπάνιες αναφορές ασθενών που εμφάνισαν σοβαρές ναστρεντερικές διαταραχές, όπως παγκρεατίτιδα, ναστρεντερική αιμορραγία, κολίτιδα, ελκεπάδα και φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.
- Η εμφάνιση κτεριν/ιάσης του δέρματος ή των ματιών σας που συνοδεύεται από κόπωση, ίσως σημαίνει ότι εμφανίσετε ηπατίτιδα. Αν και αυτό παρατηρήθηκε πολύ σπάνια σε ασθενείς που έπαιρναν ισοτρετινοΐνη, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι ασθενείς παρουσιάζουν αλεγκιωή των νεφρών. Αισθάνονται υπερβολικά κουραστμένοι, ίσως δεν μπορούν να ουρήσουν και τα βλέφαρά τους είναι πρηησμένα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα σε ασθενείς που παίρνουν ισοτρετινοΐνη:
- Σοβαρής μορφής δερματικά εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα) το οποίο αρχικά εμφανίζεται ως κοκκινό σημάδι συχνά με μια κεντρική φλυκτανώδη συνθήκη στο χέρια και στα πόδια ομλά μπορεί να παρουσιαστεί σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

Αν αυτό το εξάνθημα εμφανιστεί, σταματήστε να λαμβάνετε ISOTROIN και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Σκουρόχρωμα ούρα ή στο χρώμα της σόλα ούρα.
- Προβλήματα απόκτησης ή διατήρησης στύσ