

Písomná informácia pre používateľa

BELORETIN 10 mg
BELORETIN 20 mg
mäkké kapsuly

izotretinoín

UPOZORNENIE

MÔŽE ŤAŽKO POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA.

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu.

Neužívajte tento liek ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je BELORETIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BELORETIN
3. Ako užívať BELORETIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BELORETIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BELORETIN a na čo sa používa

BELORETIN obsahuje izotretinoín, liečivo, ktoré je podobné vitamínu A a je jedným zo skupiny liečiv nazývaných retinoidy (používaných na liečbu akné).

BELORETIN sa používa na liečbu závažných typov akné (ako je napr. nodulárne akné alebo *acne conglobata* alebo akné s rizikom tvorby trvalých jaziev) u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov výlučne po puberte. BELORETIN budete užívať v prípade, ak sa vaše akné po liečbe inými druhmi liečby proti akné vrátane antibiotík a kožnej liečby nezlepší.

Na liečbu liekom BELORETIN musí dohliadať dermatológ (lekár špecializovaný na liečbu kožných problémov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BELORETIN

Neužívajte BELORETIN

- Ak ste alergický na izotretinoín alebo arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Ak existuje možnosť, že môžete otehotnieť, musíte dodržiavať pravidlá podľa „Programu prevencie tehotenstva“, pozrite časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Ak je možnosť, že by ste mohli otehotnieť, ale nie ste spôsobilá alebo ochotná dodržiavať program nevyhnutných opatrení prevencie tehotenstva, ktoré sú uvedené v Programe prevencie tehotenstva.
- Ak máte ochorenie pečene.
- Ak máte veľmi vysokú hladinu tukov v krvi (napr. cholesterolu alebo triglyceridov).
- Ak máte veľmi vysokú hladinu vitamínu A v organizme (hypervitaminóza A).
- Ak sa liečite tetracyklínmi (druh antibiotík) v tom istom čase (pozri „Iné lieky a BELORETIN“).

Ak sa vás ktorákoľvek z týchto týka, pred užitím lieku BELORETIN opätovne navštívte svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BELORETIN, obráťte sa na svojho lekára:

Ak ste niekedy mali akékoľvek problémy s duševným zdravím vrátane depresie, agresívnych prejavov alebo zmeny nálady. Tiež to zahŕňa myšlienky na sebapoškodenie alebo skoncovanie so životom. Je to kvôli tomu, že užívanie BELORETINU môže ovplyvniť vašu náladu.

Program prevencie tehotenstva

Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať BELORETIN.

Tento liek môže ťažko poškodiť nenarodené dieťa (liek sa nazýva teratogénny) - môže spôsobiť ťažké abnormality mozgu, tváre, ucha, oka, srdca a niektorých žliaz (týmusu a prištítnych teliesok) dieťaťa. Tiež zvyšuje pravdepodobnosť rizika potratu. K tomu môže dôjsť aj keď sa BELORETIN užíval len veľmi krátko počas tehotenstva.

- Nesmiete užívať BELORETIN, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Nesmiete užívať BELORETIN, ak dojčíte. Liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.
- Nesmiete užívať BELORETIN, ak môžete otehotnieť počas liečby.
- Nesmiete otehotnieť jeden mesiac po ukončení liečby, pretože liečivo môže stále zotrvať vo vašom tele.

Ženám, ktoré by mohli otehotnieť je BELORETIN predpísaný iba s podmienkou prísneho dodržiavania nasledujúcich pravidiel. Je to kvôli riziku ťažkého poškodenia nenarodeného dieťaťa.

Pravidlá sú nasledovné:

- Váš lekár vám musí vysvetliť riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa, musíte porozumieť, prečo nesmiete otehotnieť a ako treba otehotneniu predchádzať.
- Musíte sa s lekárom poradiť o antikoncepcii (zabránenie počatiu), ktorý vám poskytne informácie, ako predísť otehotneniu. Môže vás tiež odporučiť k odborníkovi do antikoncepcnej poradne.
- Pred začatím liečby vás váš lekár požiada o vykonanie tehotenského testu. Test musí preukázať, že nie ste tehotná, keď začnete liečbu BELORETINOM.

Žena musí používať účinnú antikoncepciu pred, počas a po ukončení užívania BELORETINU.

- Musíte súhlasiť s používaním aspoň jednej veľmi spoľahlivej metódy antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko alebo antikoncepčný implantát) alebo dvoch účinných metód antikoncepcie, ktoré účinkujú rôznymi spôsobmi (napríklad hormonálne antikoncepčné tabletky a kondóm). Vhodnú metódu antikoncepcie prediskutujte so svojím lekárom.
- Musíte používať antikoncepciu mesiac pred liečbou BELORETINOM, počas liečby a mesiac po ukončení liečby.
- Antikoncepciu musíte používať aj keď nemávate menštruáciu alebo nie ste sexuálne aktívna (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je potrebné).

Žena musí súhlasiť s vykonávaním testu tehotenstva pred, počas a po ukončení užívania BELORETINU.

- Musíte súhlasiť s pravidelnými lekáorskými kontrolami, ideálne raz mesačne.
- Musíte súhlasiť s vykonávaním pravidelných tehotenských testov, ideálne raz mesačne počas liečby a 1 mesiac po ukončení liečby BELORETINOM, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je vo vašom prípade nevyhnutné).
- Musíte súhlasiť s vykonaním tehotenského testu navyše, ak vás oň požiada váš lekár.
- Nesmiete otehotnieť počas liečby alebo 1 mesiac po ukončení liečby, pretože časť liečiva stále môže zotrvať vo vašom tele.
- Váš lekár prediskutuje tieto body s vami použitím formulára a požiada vás (alebo rodiča/poručníka) o jeho podpísanie. Formulárom potvrdzujete, že ste boli informovaná o rizikách liečby a že budete dodržiavať pravidlá uvedené vyššie.

Ak otehotníte počas liečby BELORETINOM **musíte ihneď prestať užívať liek** a obrátiť sa na svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Takisto, ak otehotníte v priebehu jedného mesiaca po ukončení liečby BELORETINOM, musíte kontaktovať svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

Odporúčanie pre mužov

V semene mužov užívajúcich BELORETIN je hladina ústami užívaného retinoidu príliš nízka na to, aby poškodil nenarodené dieťa vašej partnerky. Svoj liek však nesmiete dávať nikomu.

Dodatočné upozornenia

Tento liek nesmiete nikdy dávať inej osobe. Nedoužívané kapsuly lieku po ukončení liečby, prosím, vráťte do lekárne.

Počas liečby BELORETINOM a jeden mesiac po jej ukončení nesmiete darovať krv, pretože ak tehotná pacientka dostane túto krv, môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa.

Problémy s duševným zdravím

Môžete spozorovať určité zmeny vášho správania a nálady, preto je veľmi dôležité, aby ste povedali svojim známym a rodine, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť vašu náladu a správanie. Oni si môžu tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám urýchlene rozpoznať akékoľvek problémy o ktorých by ste mali povedať svojmu lekárovi.

Odporúčania pre všetkých pacientov

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy trpeli nejakým duševným ochorením** (vrátane depresie, samovražedného správania alebo psychózy) alebo ak užívate lieky na niektoré z týchto ochorení.
- **Závažné kožné reakcie** (napríklad multiformný erytém (EM), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN)) **boli hlásené pri užívaní izotretinoínu.** Vyrážka môže prerásť do rozsiahlych pľuzgierov alebo do olupovania kože. Mali by ste tiež dávať pozor na vredy v ústach, hrdle, nose, genitáliách a na zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči).

- **Zriedkavo môže BELORETIN spôsobiť závažné alergické reakcie**, niektoré z nich môžu zasiahnuť kožu vo forme ekzému, žihľavky a modrín alebo červených flákov na rukách a nohách. Ak sa u vás prejaví alergická reakcia, prestaňte užívať BELORETIN, vyhľadajte okamžitú pomoc lekára a povedzte mu, že užívate tento liek. **Zmiernite intenzitu cvičenia a fyzickej aktivity**. BELORETIN môže spôsobiť bolesť svalov a kĺbov, najmä u detí a mladistvých, ktorí vykonávajú namáhavú fyzickú aktivitu.
- **Izotretinoín sa spája so zápalovým ochorením čriev**. Váš lekár ukončí vašu liečbu BELORETINOM, ak máte ťažkú krvavú hnačku bez predchádzajúcich problémov tráviaceho traktu.
- Izotretinoín môže spôsobiť suchosť očí, neznášanlivosť kontaktných šošoviek a poruchy zraku vrátane zhoršeného nočného videnia. **Boli hlásené prípady suchosti očí, ktoré neodznili po ukončení liečby**. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár vás môže požiadať, aby ste používali očnú masť so zvlhčujúcim účinkom alebo umelé slzy. Ak používate kontaktné šošovky a objaví sa u vás neznášanlivosť kontaktných šošoviek, lekár vám môže odporučiť, aby ste počas liečby nosili okuliare. Ak sa u vás objavia poruchy zraku, lekár vás môže poslať na vyšetrenie k špecialistovi a môže vás požiadať, aby ste prestali užívať BELORETIN.
- **Benígna intrakraniálna hypertenzia bola hlásená pri užívaní izotretinoínu** a v niektorých prípadoch, keď bol izotretinoín užívaný súbežne s tetracyklínmi (druh antibiotík). Prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás objavia príznaky ako bolesť hlavy, nauzea (nutkanie na vracanie), dávenie a problémy s videním. Váš lekár vás môže odporučiť k špecialistovi, aby skontroloval opuch slepej škvrny v oku (papiledém).
- **BELORETIN často zvyšuje hladiny tukov v krvi**, ako je napr. cholesterol a triglyceridy. Váš lekár vám pred liečbou, počas liečby a po liečbe liekom BELORETIN tieto hladiny vyšetří. Najlepšie bude, ak počas liečby nebudete piť žiadne alkoholické nápoje alebo aspoň znížite množstvo, ktoré zvyčajne pijete. Ak už máte vysoké hladiny tukov v krvi, cukrovku (vysoká hladina cukrov v krvi), máte nadváhu alebo ste závislý od alkoholu, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám vyšetrenia krvi robili častejšie. Ak hladiny tukov vo vašej krvi zostanú vysoké, váš lekár môže vašu dávku znížiť alebo liečbu BELORETINOM ukončiť.
- **BELORETIN môže zvyšovať hladiny pečňových enzýmov**. Váš lekár vám urobí vyšetrenia krvi pred liečbou, počas nej a po ukončení liečby liekom BELORETIN, aby skontroloval tieto hladiny. Ak zostávajú vysoké, váš lekár môže vašu dávku znížiť alebo liečbu BELORETINOM ukončiť.
- **Informujte vášho lekára, ak máte problémy s obličkami**. Lekár môže začať vašu liečbu s nižšou dávkou a postupne zvyšovať až na maximálne množstvo tolerovanej dávky.
- **Informujte vášho lekára, ak máte problém s intoleranciou fruktózy**. Lekár vám nepredpíše BELORETIN, ak netolerujete fruktózu alebo sorbitol.
- **BELORETIN môže zvyšovať hladiny cukru v krvi**. V zriedkavých prípadoch došlo k rozvoju cukrovky. Váš lekár vám môže počas liečby kontrolovať hladiny cukru v krvi, najmä ak už máte cukrovku, máte nadváhu alebo nadmerne požívate alkohol.
- **Pravdepodobne sa vám bude vysušovať vaša koža**. Počas liečby používajte zvlhčujúcu masť alebo krém a balzam na pery. Aby ste predišli podráždeniu kože, nepoužívajte prípravky spôsobujúce odlupovanie kože ani iné lieky proti akné.
- **Vyhýbajte sa príliš dlhému pobytu na slnku a nevystavujte sa solárnym lampám ani soláriu**. Vaša koža môže byť citlivejšia na slnko. Predtým, ako pôjdete na slnko, použite opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom (SPF 15 a vyšším).
- **Neabsolvujte žiadne kozmetické úpravy kože**. BELORETIN môže spôsobiť, že budete mať krehkejšiu kožu. Počas liečby a najmenej 6 mesiacov po jej ukončení sa vyhýbajte depilácii voskom (odstraňovanie chlčpkov), zbrusovaniu pokožky alebo ošetreniam laserom (odstraňovanie zrohovatenej kože alebo jaziev). Tieto procedúry môžu spôsobiť zjazvenie alebo podráždenie kože, v zriedkavých prípadoch aj zmenu jej sfarbenia.
- **Znížte intenzívne cvičenie a fyzickú aktivitu**. BELORETIN môže spôsobovať bolesť svalov a kĺbov najmä u detí a dospelých.
- Ak sa u vás počas liečby BELORETINOM objaví pretrvávajúca bolesť v dolnej časti chrbta alebo v sedacích svaloch, povedzte to svojmu lekárovi. Tieto príznaky môžu byť prejavmi sakroilitídy, čo je typ bolesti chrbta spôsobenej zápalom. Lekár môže liečbu BELORETINOM

ukončiť a poslať vás k špecialistovi na liečbu zápalovej bolesti chrbta. Môže byť potrebné ďalšie vyšetrenie vrátane zobrazovacích vyšetrení, napríklad magnetická rezonancia (MR).

Deti a dospelí

Užívanie BELORETINU u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča. Je to preto, lebo nie je známe, či je to pre túto vekovú skupinu bezpečné a účinné.

Liek sa používa u dospelých nad 12 rokov výlučne po puberte.

Iné lieky a BELORETIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Počas užívania lieku BELORETIN, **neužívajte výživové doplnky obsahujúce vitamín A alebo lieky obsahujúce tetracyklíny** (antibiotikum) ani nepoužívajte žiadne kožné liečby na akné. Môžu sa používať zvlhčujúce a zmäkčujúce prípravky (kožné krémy alebo prípravky, ktoré bránia strate vody a zvláčňujú pokožku).

Zabráňte lokálnemu používaniu keratolytických alebo exfoliatívnych prípravkov (na odstránenie zrohovatej kože) proti akné počas užívania BELORETINU.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pre viac informácií týkajúcich sa antikoncepcie, tehotenstva a dojčenia pozri časť 2 „Program prevencie tehotenstva“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas vašej liečby sa môže stať, že v noci budete horšie vidieť. Môže k tomu dôjsť náhle.

V zriedkavých prípadoch tento problém môže pretrvávajúť aj po ukončení liečby. Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady ospalosti a závrat. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

BELORETIN obsahuje sorbitol

BELORETIN 10 mg: Tento liek obsahuje 7,58 mg sorbitolu v každej mäkkej kapsule.

BELORETIN 20 mg: Tento liek obsahuje 24,26 mg sorbitolu v každej mäkkej kapsule.

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

BELORETIN obsahuje košenilovú červenú A (E124)

Môže vyvolať alergické reakcie.

BELORETIN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej mäkkej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať BELORETIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná úvodná dávka je 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne (0,5 mg/kg/deň). Preto ak je vaša telesná hmotnosť 60 kg, vaša dávka sa zvyčajne začne pri 30 mg denne.

Kapsuly užívajte raz alebo dvakrát denne.

Kapsuly užívajte po jedle. Prehltnite ich vcelku a zapijte ich nápojom alebo ich zajedzte s malým množstvom jedla.

Po niekoľkých týždňoch vám lekár môže vašu dávku upraviť. Bude to závisieť od toho, aký bude mať liek u vás účinok. Pri väčšine pacientov sa dávka bude pohybovať v rozmedzí od 0,5 mg až 1,0 mg/kg/deň. Ak si myslíte, že je účinok lieku BELORETIN príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte závažné problémy s obličkami, zvyčajne začnete užívať nižšiu dávku (ako napr. 10 mg/deň), ktorá sa bude zvyšovať na vyššiu dávku znesiteľnú vašim telom. Ak vaše telo nebude znášať odporúčanú dávku, môžu vám predpísať nižšiu dávku: to znamená, že sa budete liečiť dlhšie a existuje možnosť, že sa vaše akné opäť objaví.

Cyklus liečby zvyčajne trvá 16 až 24 týždňov. Väčšina pacientov potrebuje len jeden cyklus. Stav vášho akné sa môže naďalej zlepšovať až počas 8 týždňov po liečbe. Dovtedy zvyčajne nezačnete s užívaním ďalšieho cyklu.

Niektorí ľudia môžu pozorovať, že sa ich stav akné počas prvých týždňov liečby zhoršuje. Tento stav sa zvyčajne zlepši v priebehu liečby.

Ak užijete viac kapsúl lieku BELORETIN, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl alebo ak niekto náhodne užije váš liek, okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť BELORETIN

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Pokiaľ je už však takmer čas na vašu ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Účinky zvyčajne odznejú alebo vymiznú, ak sa liečba ukončí. Iné môžu byť závažné a vy musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.

Vedľajšie účinky, ktoré si vyžadujú okamžitú lekársku kontrolu:

- **Kožné problémy**

Frekvencia neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- závažné kožné vyrážky (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), ktoré sú potenciálne život ohrozujúce a vyžadujú okamžitú lekársku pozornosť. Zo začiatku sa objavujú ako okrúhle fliačky, často s pľuzgierom v strede, zvyčajne na ramenách a rukách alebo nohách a chodidlách, závažnejší priebeh môže vytvárať pľuzgiere na hrudníku a chrbte. Môžu sa objaviť ďalšie príznaky ako je infekcia očí (konjunktivitída) alebo vredy v ústach, hrdle alebo v nose. Závažné formy vyrážky sa môžu vyvinúť do rozsiahleho odlupovania kože, čo môže byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným reakciám často predchádza bolesť hlavy, horúčka a bolesť tela (príznaky podobné chrípke).

Ak sa u vás prejavujú závažné vyrážky alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať BELORETIN a okamžite vyhľadajte vášho lekára.

- **Problémy s duševným zdravím**

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- depresia alebo príbuzné poruchy; prejavy zahŕňajú smútok alebo zmenenú náladu, úzkosť, pocit emocionálnej nepohody;
- zhoršenie už existujúcej depresie;
- agresívne sklony alebo sklony k samovražde.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- u niektorých ľudí sa vyskytli myšlienky na sebapoškodenie alebo na skoncovanie s vlastným životom (samovražedné myšlienky), pokúsili sa ukončiť svoj život (pokus o samovraždu) alebo ukončili svoj život (samovražda); u týchto ľudí sa nemusia prejavovať prejavy depresie;
- nezvyčajné správanie;
- prejavy psychózy: strata kontaktu s realitou, napr. počutie hlasov alebo videnie vecí, ktoré neexistujú.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených duševných problémov, ihneď kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám nariadi prestať užívať BELORETIN. Na odstránenie týchto účinkov to však nemusí byť dostatočné, môžete potrebovať ďalšiu liečbu, ktorú vám môže dohodnúť lekár.

- **Alergické reakcie**

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné (anafylaktické) reakcie: sťažené dýchanie alebo prehltanie spôsobené náhlým opuchom hrdla, tváre, pier a úst; takisto náhly opuch rúk, chodidiel a členkov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- náhle zovretie na hrudníku, dýchavičnosť a sipot, najmä ak máte astmu.

Ak sa u vás vyvinula ťažká reakcia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás prejavila alergická reakcia, prestaňte užívať BELORETIN a navštívte lekára.

- **Kosti a svaly**

Frekvencia neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svalová slabosť, ktorá môže byť potenciálne život ohrozujúca, môže byť spojená s problémom pohybovať rukami a nohami, bolestivosťou, opuchom, modrinami na plochách tela, tmavo sfarbeným močom, zníženým alebo žiadnym objemom moču, zmätenosťou alebo dehydratáciou. Sú to prejavy rabdomyolýzy, rozpadu svalového tkaniva, ktoré vedie k zlyhaniu obličiek; môže nastať vtedy, ak vykonávate intenzívnu fyzickú aktivitu počas užívania BELORETINU.
- sakroilitída, čo je typ zápalovej bolesti chrbta, ktorá spôsobuje bolesť v sedacích svaloch alebo v dolnej časti chrbta.

- **Poruchy pečene a obličiek**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- žltá pokožka alebo oči a pocit únavy. Sú to prejavy hepatitídy. **Ihneď prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte lekára;**
- problém s močením (sťažené močenie), opuchnuté očné viečka, pocit mimoriadnej vyčerpanosti. Môžu to byť prejavy zápalu obličiek. **Ihneď prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte lekára.**

- **Poruchy nervového systému**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- dlhotrvajúce bolesti hlavy s pocitom nevoľnosti (nauzea), nutkaním na vracanie (vracanie) a zmena videnia, vrátane rozmazaného videnia. Môžu to byť prejavy benígnej intrakraniálnej hypertenzie, najmä ak sa BELORETIN užíva spolu s antibiotikami nazývanými tetracyklíny. **Ihneď prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte lekára.**

- **Žalúdočno-črevné poruchy**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- silná bolesť brucha s ťažkou krvavou hnačkou alebo bez hnačky, pocit nevoľnosti (nauzea) a nutkanie na vracanie (vracanie). Môžu to byť prejavy závažného ochorenia čriev. **Ihneď prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte lekára.**

- **Poruchy oka**

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- rozmazané videnie.

Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie, ihneď prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte lekára. Ak tento liek nejako inak postihol váš zrak, čo najskôr to oznámte lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- suchosť kože, najmä pier a tváre; zapálená koža, popraskané a zapálené pery, vyrážky, mierne svrbenie a ľahké olupovanie kože. Od začiatku liečby používajte hydratačný krém;
- koža sa stáva krehkejšou a červenšou než zvyčajne, najmä na tvári;
- bolesť chrbta; bolesť svalov; bolesť kĺbov najmä u detí a dospievajúcich. **Aby sa problémy s kosťami alebo svalmi počas liečby nezhoršovali**, obmedzte intenzívnu telesnú aktivitu, kým užívate BELORETIN;
- zápal oka (konjunktivitída) a okolia očného viečka; pocit suchosti očí a podráždenia. Požiadajte lekárnik, aby vám poradil vhodné očné kvapky. Ak sa prejaví suchosť očí a nosíte kontaktné šošovky, nahraďte ich okuliarmi;
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi;
- zmenené hladiny tukov v krvi (vrátane HDL alebo triglyceridov);
- vznik podliatin, krvácanie a zrážanie krvi, ku ktorým dochádza ľahšie než zvyčajne – ak sú postihnuté bunky spôsobujúce zrážanie;
- anémia (málokrvnosť) – slabosť, závrat, bledá koža – ak sú postihnuté červené krvinky.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy;
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi;
- bielkoviny alebo krv v moči;
- vyššia náchylnosť na získanie infekcie – ak sú postihnuté biele krvinky;
- vnútro nosa je suchšie a pokryté chrastami, čo spôsobuje mierne krvácanie z nosa;
- boľavé alebo zapálené hrdlo a nos;
- alergické reakcie ako vyrážka, svrbenie. Ak máte akúkoľvek alergickú reakciu, prestaňte užívať BELORETIN a vyhľadajte lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vypadávanie vlasov (alopécia). Zvyčajne ide o dočasný jav. Po ukončení liečby by sa stav vlasov mal vrátiť k normálu.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- možno budete v noci vidieť horšie; farbosleposť a schopnosť rozlišovať farby sa zhoršuje;

- môže sa zvýšiť citlivosť na svetlo; možno pocítite, že potrebujete slnečné okuliare, aby ste si chránili oči pred príliš ostrým slnečným svetlom;
- medzi ďalšie problémy so zrakom patrí rozmazané videnie, skreslené videnie, zakalený povrch oka (zákal rohovky, katarakta – sivý zákal očnej šošovky);
- nadmerný smäd; časté nutkanie na močenie; krvné vyšetrenia ukazujú zvýšenie hladiny cukru v krvi. To môže byť prejavom diabetu (cukrovky);
- akné sa môže v prvých týždňoch liečby zhoršiť, ale príznaky by sa mali postupom času zlepšovať;
- zapálená, opuchnutá a tmavšia koža než zvyčajne, najmä na tvári;
- nadmerné potenie alebo svrbenie;
- artritída; poruchy kostí (oneskorený rast, nadmerný rast a zmena hustoty kostí); rastúce kosti môžu prestať rásť;
- nadmerné ukladanie vápnika v mäkkom tkanive, bolesť šliach, zvýšená hladina látok vyplavených pri svalovom rozpade do krvi, ak cvičíte nadmerne;
- zvýšená citlivosť na svetlo;
- bakteriálne infekcie tkaniva okolo nechťového lôžka, zmeny na nechtoch;
- opuchy s výtokom hnisu;
- zhrubnuté jazvy po chirurgických zásahoch;
- zvýšené telesné ochlpenie;
- kŕče, ospalivosť, závrat;
- lymfatické uzliny môžu opuchnúť;
- suchosť v hrdle, chrapot;
- problémy so sluchom;
- celkový pocit nevoľnosti;
- vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi;
- bakteriálne infekcie;
- zápal krvných ciev (niekedy s modrinami, červenými škvrnami).

Frekvencia neznáma (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- tmavý moč alebo sfarbený ako kola;
- problém dosiahnuť alebo udržať erekciu;
- znížená sexuálna túžba (libido);
- zväčšenie prsníkov u mužov s citlivosťou alebo bez nej;
- suchosť pošvy;
- sakroilitída, čo je typ zápalovej bolesti chrbta, ktorá spôsobuje bolesť v sedacích svaloch alebo v dolnej časti chrbta;
- zápal močovej rúry.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BELORETIN

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajúte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujúte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BELORETIN obsahuje

- **Liečivo je izotretinoín.**
BELORETIN 10 mg mäkké kapsuly: jedna kapsula obsahuje 10,00 mg izotretinoínu.
BELORETIN 20 mg mäkké kapsuly: jedna kapsula obsahuje 20,00 mg izotretinoínu.
- **Ďalšie pomocné látky:**
obsah kapsuly: rafinovaný sójový olej, all-rac- α -tokoferol (E 307), edetan disodný (vo forme dihydrátu), butylhydroxyanizol (E 320), čiastočne hydrogenovaný sójový olej, hydrogenovaný rastlinný olej, žltý včelí vosk.
obal kapsuly: želatína, glycerol (98 % až 101 %) (E 422), nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E 420), čistená voda, oxid titaničitý (E 171), lak indigokarmínu (E 132) (len BELORETIN 20 mg mäkké kapsuly), čierny oxid železitý (E 172) (len BELORETIN 10 mg mäkké kapsuly), košenilová červeň A (E 124).

Ako vyzerá BELORETIN a obsah balenia

BELORETIN 10 mg mäkké kapsuly sú svetlofialové, oválne mäkké kapsuly obsahujúce žltó-oranžovú nepriehľadnú viskóznú tekutinu.

BELORETIN 20 mg mäkké kapsuly sú gaštanovohnedé, oválne mäkké kapsuly obsahujúce žltó-oranžovú nepriehľadnú viskóznú tekutinu.

Typ a obsah balenia:

30 kapsúl (2 x 15) v PVC/PVDC/ALU blistrových stripoch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BELUPO, s.r.o.

Cukrová 14, 811 08 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné **pod spoločným názvom „Retinoidy“** na nasledujúcej adrese URL:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795