

Písomná informácia pre používateľa

Aknenormin 10 10 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo sú kapsuly Aknenormin a na čo sa používajú

Kapsuly Aknenormin obsahujú liečivo izotretinoín. Izotretinoín znižuje množstvo mazu tvoreného mazovými žľazami v koži. Zabráňuje tvorbe vyrážok a znižuje množstvo zapálených pupencov a pľuzgierov, ktoré vznikajú pri akné.

Kapsuly Aknenormin sa používajú na liečbu ťažkých foriem akné alebo akné s rizikom tvorby trvalých jaziev. Aknenormin budete užívať, keď sa vám akné nezlepšia po štandardnej liečbe akné, ktorá pozostáva z antibiotík a lokálneho ošetrovania kože.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete kapsuly Aknenormin

Kapsuly Aknenormin nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak môžete otehotnieť kedykoľvek počas liečby a jeden mesiac po ukončení liečby.

Izotretinoín veľmi poškodzuje plod. Ženám v plodnom veku sa Aknenormin predpisuje len pri dodržaní prísnych pravidiel z dôvodu rizika vrodených porúch.

Tieto pravidlá sú vysvetlené v časti „Osobitné rady pre ženy“.

Neužívajte kapsuly Aknenormin

- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte vysoké hladiny tukov v krvi,
- ak máte vysoké hladiny vitamínu A v krvi (hypervitaminóza A),
- ak sa v tom istom čase liečite antibiotikami známymi ako tetracyklíny,
- ak ste alergický/alergická na izotretinoín, červeň košenilovú A (E 124), arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak existuje možnosť, že môžete otehotnieť počas liečby alebo jeden mesiac po jej ukončení, musíte dodržiavať pravidlá podľa „Programu na prevenciu tehotenstva“.

Buďte zvlášť opatrný/á pri užívaní Aknenorminu

a) Rady pre všetkých

Predtým, ako začnete užívať Aknenormin, 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 Aknenorminu môže ovplyvniť vašu náladu.

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.

- Aknenormin môže zvýšiť hladiny tukov v krvi a pečňových enzýmov. Lekár vám vykoná krvné testy pred liečbou, počas liečby a po ukončení liečby, aby skontroloval ich hladiny.
- Informujte svojho lekára, ak máte cukrovku, ak trpíte alkoholizmom, nadváhou alebo máte akýkoľvek problém ovplyvňujúci množstvo tuku v krvi. Kontroly hladín tukov v krvi a krvného cukru môžu byť nevyhnutné.
- Ak sa u vás počas liečby Aknenorminom 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 Aknenorminom ukončiť a poslať vás k špecialistovi na liečbu zápalovej bolesti chrbta. Môže by potrebné ďalšie vyšetrenie vrátane zobrazovacích vyšetrení, napríklad magnetická rezonancia (MR).
- **Počas liečby Aknenorminom a jeden mesiac po jej ukončení nesmiete darovať krv, pretože ak tehotná pacientka dostane túto krv, môže dôjsť k poškodeniu nenarodeného dieťaťa.**

- Nesmiete sa vystavovať intenzívnemu slnečnému alebo UV žiareniu (horské slnko alebo opaľovanie). Ak to bude potrebné, musíte použiť prostriedok na ochranu proti slnku s ochranným faktorom minimálne 15.
- Na prevenciu vzniku popraskaných suchých pier a kože, používajte od začiatku liečby na ošetrovanie pleti hydratačný krém a balzam na pery.
- Kozmetické procedúry, ako je chemický peeling alebo dermabrázia (odstraňovanie vrchných vrstiev kože), ošetrovanie kože laserom a piercing kože sa nesmú vykonávať počas liečby a až 5 – 6 mesiacov po ukončení liečby.
- Odstraňovanie chĺpkov pomocou vosku sa nesmie vykonávať minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby z dôvodu rizika, že sa odstráni aj koža.
- Izotretinoín môže spôsobiť suchosť očí, neznášanlivosť kontaktných šošoviek a poruchy zraku vrátane zhoršeného nočného videnia. Boli hlásené prípady suchosti očí, ktoré neodznegli 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 izotretinoín.
- **Tento liek nesmiete nikdy dávať inej osobe. Nedoužívané kapsuly lieku po ukončení liečby, prosím, vráťte do lekárne.**

b) Rady pre ženy

Program na prevenciu tehotenstva

Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať Aknenormin.

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 prítitných teliesok) dieťaťa. Tiež zvyšuje pravdepodobnosť rizika potratu. K tomu môže dôjsť, aj keď sa Aknenormin užíval len veľmi krátko počas tehotenstva.

- Nesmiete užívať Aknenormin, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Nesmiete užívať Aknenormin, ak dojčíte. Liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.
- Nesmiete užívať Aknenormin, 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 Aknenormin 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 antikoncepcijnej poradne.
- Pred začatím liečby vás váš lekár požiada o vykonanie tehotenského testu. Test musí preukázať, že nie ste tehotná, keď začnete liečbu Aknenorminom.

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

- 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 Aknenorminom, 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 Aknenorminu.

- 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 Aknenorminom, 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 Aknenorminom, **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 Aknenorminom, musíte kontaktovať svojho lekára. Váš lekár vás môže poslať k špecialistovi na konzultáciu.

c) Odporúčania pre mužov

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

Užívanie iných liekov

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

- Neužívajte žiadny vitamín A, pretože hrozí predávkovanie vitamínom A.
- Neužívajte žiadne antibiotiká známe ako tetracyklíny, napr. oxytetracyklín, doxycyklín, minocyklín. Môžu spôsobiť zvýšenie vnútrolebečného tlaku.
- Nepoužívajte žiadne iné liečby akné, ktoré sa nanášajú na kožu, pretože môžu vyvolať lokálne podráždenie.

Užívanie kapsúl Aknenormin s jedlom a nápojmi

Kapsuly sa môžu užívať s jedlom a nápojmi.

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.

V tehotenstve NEUŽÍVAJTE Aknenormin. Ak aj napriek týmto opatreniam dôjde k otehotneniu počas liečby alebo v priebehu jedného mesiaca po ukončení liečby, okamžite sa poraďte s lekárom.

Ku vrodeným poruchám, ktoré sa dávajú do súvislosti s užívaním Aknenorminu v tehotenstve patria okrem iného anomálie ovplyvňujúce kosti, nervovú sústavu, srdce a oči. Hrozí aj zvýšené riziko potratov.

Aknenormin nesmú užívať dojčiace ženy, pretože existuje vysoká pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov u matky a dieťaťa.

Ďalšie informácie o tehotenstve a antikoncepcii pozrite v časti 2 „Program na prevenciu tehotenstva“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Za normálnych okolností Aknenormin neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vo veľmi zriedkavých prípadoch však u pacientov náhle došlo ku zhoršeniu videnia za šera. Ak si počas liečby všimnete akýkoľvek problém so zrakom, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Dôležité upozornenia o niektorých zložkách kapsúl Aknenormin

Tento liek obsahuje 5,3 mg sorbitolu v každej kapsule.

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

3. Ako užívať kapsuly Aknenormin

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

Vaša dávka sa vypočíta na základe vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná začiatková dávka je 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti denne (0,5 mg/kg/deň). Po niekoľkých týždňoch môže lekár dávku upraviť. Dávka pre väčšinu pacientov bude v rozsahu 0,5 – 1,0 mg/kg/deň. Ak máte dojem, že je účinok Aknenorminu príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

Kapsuly užívajte raz alebo dvakrát denne. Kapsuly užívajte na plný žalúdok. Prehltnite ich celé a zapite tekutinou.

O dĺžke liečby rozhodne lekár podľa reakcie. Liečebný cyklus zvyčajne trvá 16 až 24 týždňov. U väčšiny pacientov postačuje jeden cyklus. Vaše akné sa môže naďalej zlepšovať až 8 týždňov po liečbe. Do tohto času nebudete začínať ďalší cyklus.

Ak máte závažné problémy s obličkami, zvyčajne začnete nižšou dávkou, ktorá sa potom zvýši až na najvyššiu dávku, ktorú vaše telo znesie.

Použitie u detí

Aknenormin sa neodporúča pacientom mladším ako 12 rokov a na liečbu akné, ktoré sa vyskytnú pred pubertou.

Ak užijete viac kapsúl Aknenormin, ako máte

V prípade predávkovania Aknenorminom, alebo ak ho nedopatrením užije niekto iný, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo lekárničku.

Ak zabudnete užiť kapsuly Aknenormin

Počkajte na čas, keď máte užiť nasledujúcu dávku a potom pokračujte v liečbe tak, ako zvyčajne. 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 neprejaví u každého. Vedľajšie účinky zvyčajne ustúpia po úprave dávky alebo po prerušení liečby, ale niektoré pretrvávajú aj po ukončení liečby.

Na hodnotenie vedľajších účinkov sa používajú nasledovné kategórie:

| | |
|-------------------------|--|
| Veľmi časté: | u viac ako 1 z 10 liečených osôb |
| Časté: | u 1 až 10 zo 100 liečených osôb |
| Menej časté: | u 1 až 10 z 1 000 liečených osôb |
| Zriedkavé: | u 1 až 10 z 10 000 liečených osôb |
| Veľmi zriedkavé: | u menej ako 1 z 10 000 liečených osôb |
| Neznáme: | častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov |

Poruchy krvi

Veľmi časté:

- Zmena počtu krvných doštičiek v krvi (ľahšie dochádza ku krvácaniu alebo zrážaniu).
- Málokrvnosť (príznakmi sú slabosť, závrat, bledá koža).

Časté:

- Zníženie počtu bielych krviniek (väčšia náchylnosť na infekcie).

Veľmi zriedkavé:

- Môžu opuchnúť lymfatické uzliny.

Alergické reakcie

Zriedkavé:

- Alergické reakcie spôsobujúce vyrážky, svrbenie, opuch a ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním, anafylaktické reakcie.

Ak máte závažnú reakciu, okamžite vyhľadajte lekársku prvú pomoc. Ak máte akúkoľvek alergickú reakciu, prestaňte užívať Aknenormin a poraďte sa so svojím lekárom.

Cukrovka (diabetes)

Veľmi zriedkavé:

- Cukrovka: príznakmi môžu byť nadmerný smäd, časté nutkanie na močenie.

Problémy s duševným zdravím

Zriedkavé:

- Depresia alebo depresívne poruchy. Prejavy zahŕňajú smútok alebo zmenenú náladu, úzkosť, pocit emocionálnej nepohody.
- Zhoršenie už existujúcej depresie.
- Sklony k násiliu alebo agresivite.

Veľmi zriedkavé:

- U niektorých ľudí sa vyskytli myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie alebo skoncovanie s vlastným životom (samovražedné myšlienky), pokúsili sa ukončiť svoj život (pokús o samovraždu) alebo ukončili svoj život (samovražda). U týchto ľudí sa nemusia prejavíť príznaky depresie.
- Nezvyčajné správanie.
- Prejavy psychózy: strata kontaktu s realitou, ako je počutie alebo videnie vecí, ktoré nie sú.

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

Poruchy nervového systému

Časté:

- Bolesť hlavy.

Veľmi zriedkavé:

- Zvýšený tlak v mozgu: prejavmi sú pretrvávajúce bolesti hlavy, spolu s nevoľnosťou, vracaním a zmenou schopnosti videnia, vrátane rozmazaného videnia. **Okamžite prestaňte užívať Aknenormin a poraďte sa so svojím lekárom.**
- Kŕče, ospalosť, závraty.

Poruchy oka

Veľmi časté:

- Sčervenanie, bolestivosť a suchosť očí. Požiadajte lekárniko o vhodné očné kvapky. Ak začnete mať suché oči a nosíte kontaktné šošovky, možno bude potrebné, aby ste namiesto nich nosili okuliare.

Veľmi zriedkavé:

- Šerosleposť a farbosleposť.
- Zápal prednej časti oka (keratitída).
- Môže sa zvýšiť citlivosť na svetlo; možno bude potrebné, aby ste nosili slnečné okuliare na ochranu očí pred príliš jasným slnečným svetlom.
- Ďalšie poruchy zraku vrátane rozmazaného videnia, skresleného videnia, zakalenie povrchu oka (zákal rohovky, sivý zákal).

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie, okamžite prestaňte užívať Aknenormin a poraďte sa so svojím lekárom. Ak u vás dôjde k akémukoľvek inému ovplyvneniu zraku, čo najskôr o tom informujte lekára.

Poruchy ucha, nosa a hrdla

Časté:

- Krvácanie z nosa, zápal a suchosť v nose a hrdle.

Veľmi zriedkavé:

- Ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus, najmä u pacientov s astmou), zachrípnutie.
- Zhoršenie sluchu.

Poruchy čriev a žalúdka

Veľmi zriedkavé:

- Silné bolesti brucha, krvavá hnačka, nevoľnosť a vracanie. Toto môžu byť príznaky vážneho ochorenia čriev (zápal čriev alebo pankreasu). **Okamžite prestaňte užívať Aknenormin a poraďte sa so svojím lekárom.**

Poruchy pečene a obličiek

Veľmi časté:

- Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov zistené v krvných testoch.

Veľmi zriedkavé:

- Hepatitída (zápal pečene), príznakmi môžu byť žlté oči a koža, a pocit únavy. **Okamžite prestaňte užívať Aknenormin a poraďte sa so svojím lekárom.**
- Zápal obličiek, príznakmi môžu byť ťažkosti pri močení (vyučovanie vody), opuchnuté a zdurené očné viečka, pocit nadmernej únavy. **Okamžite prestaňte užívať Aknenormin a poraďte sa so svojím lekárom.**

Neznáme:

- zápal močovej rúry.

Poruchy kože a problémy s vlasmi

Veľmi časté:

- Suché boľavé pery a sčervenanie kože, vyrážka, mierne svrbenie a odlupovanie kože.

Zriedkavé:

- Vypadávanie vlasov (zvyčajne dočasné).

Veľmi zriedkavé:

- Akné sa môže v priebehu niekoľkých prvých týždňov zhoršiť, ale príznaky by sa mali časom zlepšiť.
- Zhoršenie akné, pričom príznaky sa ani časom nezlepšia a prejavmi sú horúčka, bolesti kĺbov (acne fulminans).
- Zapálená koža, opuchnutá a tmavšia ako zvyčajne, najmä na tvári.

- Nadmerné potenie.
- Zmeny vlasov, zvýšenie rastu ochlpenia na tele a na tvári.
- Zvýšená citlivosť na svetlo.
- Bakteriálne infekcie nechťového lôžka, zmeny nechťov.
- Bakteriálne infekcie kože a slizníc.
- Opuchy, výtok, hnis.
- Hrubšie zjazvenie po zraneniach alebo operácii.

Neznáme:

- Závažné kožné vyrážky (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza), ktoré sú potenciálne život ohrozujúce a vyžadujú si okamžitú zdravotnú starostlivosť. Tieto začínajú ako okrúhle škvrny, často s pľuzgiermi v strede, zvyčajne na ramenách a rukách alebo nohách a chodidlách, pri ťažších formách vyrážok môže dochádzať k tvorbe pľuzgierov na hrudi a chrbte. Môžu sa objaviť ďalšie príznaky, ako je infekcia očí (zápal spojoviek) alebo vredy v ústach, hrdle alebo nose. Ťažké formy vyrážky môžu prerásť do rozsiahleho olupovania kože, ktoré môže byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza bolesť hlavy, horúčka, bolesť tela (príznaky podobné chrípke).

Ak spozorujete vznik vyrážok alebo tieto kožné prejavy, **prestaňte užívať Aknenormin a okamžite vyhľadajte lekára.**

Poruchy kostí a svalov

Veľmi časté:

- Bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesť kĺbov (osobitne u dospievajúcich).

Veľmi zriedkavé:

- Zápal kĺbov, bolestivosť šliach, znížená hustota kostí (diagnostikovaná špeciálnymi testami).
- Poruchy kostí (zmeny rastu kostí, najmä u mladých pacientov), usadzovanie vápnika v mäkkých tkanivách, čo môže spôsobovať tvrdé hrče pod kožou.
- Vysoké hladiny rozkladových látok svalov v krvi (preukázané krvnými testami) pri intenzívnom cvičení, spôsobujúce bolesť svalov.

Aby ste predchádzali zhoršeniu problémov s kosťami alebo svalmi, počas užívania Aknenorminu zmiernite intenzívne telesné aktivity.

Neznáme:

- Náhla porucha veľmi vysokých hladín rozkladových látok svalov v krvi, ktorá môže spôsobiť poškodenie funkcie vašich obličiek.

Intenzívna telesná aktivita, niektoré druhy liekov (niektoré antibiotiká, lieky na zníženie vysokej hladiny cholesterolu) a ťažká konzumácia alkoholu môže prispievať k tejto reakcii a treba jej predchádzať.

Ak zaznamenáte príznaky ako bolesť svalov, tmavý moč a slabosť, **prestaňte užívať Aknenormin a okamžite vyhľadajte lekára.**

- Sakroilitída, čo je typ zápalovej bolesti chrbta, ktorá spôsobuje bolesť v sedacích svaloch alebo v dolnej časti chrbta.

Ďalšie typy reakcií

Veľmi časté:

- Zmenené hladiny krvných tukov.

Časté:

- Zvýšené hladiny cholesterolu v krvi.
- Bielkoviny alebo krv v moči.

Veľmi zriedkavé:

- Celkový pocit nepohody.
- Zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi.
- Zápal krvných ciev (niekedy s modrinami, červenými škvrnami).

Neznáme:

- Tmavý moč alebo moč sfarbený ako kola.
- Problémy s dosiahnutím a udrжанím erekcie.
- Znížené libido.
- Zväčšenie prsníkov u mužov – s citlivosťou alebo bez nej.

- Suchosť pošvy.

Červeň košenilová A (E 124) môže vyvolať alergické reakcie.
Sójový olej môže veľmi zriedkavo vyvolať alergické reakcie.

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**.

5. Ako uchovávať kapsuly Aknenormin

Uchovávajúte v pôvodnom obale. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo kapsuly Aknenormin obsahujú

Liečivo je izotretinoín.

1 kapsula Aknenorminu obsahuje 10 mg izotretinoínu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: čistený sójový olej, DL-alfa-tokoferol, edetan disodný, butylhydroxyanizol, hydrogenovaný rastlinný olej, čiastočne hydrogenovaný sójový olej, žltý vosk.

Obal kapsuly: želatína, glycerol, sorbitol, čistená voda, červeň košenilová A (E 124), čierny oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerajú kapsuly Aknenormin a obsah balenia

Kapsuly Aknenormin sú svetlofialové podlhovasté mäkké želatínové kapsuly, ktoré obsahujú žltlooranžovú nepriehľadnú viskóznu tekutinu.

Kapsuly Aknenormin sú dostupné v baleniach po 30, 50, 60, 90 a 100 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

21465 Reinbek

Nemecko

Tel: +49 (0)40 72704-0

Fax: +49 (0)40 7229296

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Česká republika Aknenormin 10 mg mäkké tobolky

Nemecko Aknenormin 10 mg Weichkapseln

Poľsko Aknenormin 10 mg kapsułki miękkie

Slovenská republika Aknenormin 10

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.

Podrobná a aktualizovaná informácia o tomto lieku je dostupná zoskenovaním QR kódu smartfónom.

Podrobné informácie o tomto lieku sú tiež dostupné na internetovej stránke:

www.almirall.com/en/aknenormin a www.sukl.sk.

QR kód