

Písomná informácia pre používateľa

Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly

izotretinoín

UPOZORNENIE

MÔŽE VÁŽNE POŠKODIŤ NENARODENÉ DIEŤA

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu.

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

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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Isotiorga a na čo sa používa

Isotiorga obsahuje izotretinoín – látku príbuznú vitamínu A a je jedným zo skupiny liekov nazývaných *retinoidy* (na liečbu akné).

Isotiorga sa používa na liečbu závažnej formy akné (ako je *nodulárne* alebo *konglobátne* akné alebo akné, pri ktorom existuje riziko vzniku trvalých jaziev) u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 12 rokov len po dosiahnutí puberty. Isotiorgu použijete až v prípade, že sa vaše akné nezlepšilo inými liečbami akné, vrátane liečby antibiotikami a liečbami pleti.

Na liečbu Isotiorgou musí dohliadať dermatológ (lekár so špecializáciou na liečbu kožných problémov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Isotiorgu

Neužívajte Isotiorgu, ak:

- ste tehotná alebo dojčíte,
- existuje možnosť, že môžete otehotnieť, musíte dodržiavať pravidlá podľa „Program prevencie tehotenstva“, pozrite časť „Upozornenia a opatrenia“,
- ste alergický na izotretinoín, arašidy alebo sóju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte ochorenie pečene,
- máte v krvi veľmi vysoké hladiny tukov (napr. cholesterolu alebo triglyceridov),
- máte v tele veľmi vysoké hladiny vitamínu A (hypervitaminóza A),
- sa v rovnakom čase liečite tetracyklínmi (druh antibiotika) (pozri „Iné lieky a Isotiorga“).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete Isotiorgu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Isotiorgu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

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

Program prevencie tehotenstva

Ženy, ktoré sú tehotné, nesmú užívať Isotiorgu

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 prítušných teliesok) dieťaťa. Tiež zvyšuje pravdepodobnosť rizika potratu. K tomu môže dôjsť aj keď sa Isotiorga užívala len veľmi krátko počas tehotenstva.

- Nesmiete užívať Isotiorgu, ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- Nesmiete užívať Isotiorgu, ak dojčíte. Liek sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka a môže poškodiť vaše dieťa.
- Nesmiete užívať Isotiorgu, 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 Isotiorga predpísaná iba s podmienkou prísneho dodržiavania nasledujúcich pravidiel. Je to kvôli riziku ťažkého poškodenia nenarodeného dieťaťa.

Pravidlá sú nasledujúce:

- 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 Isotiorgou.

Ženy musia používať účinnú antikoncepciu pred, počas a po ukončení užívania Isotiorgy.

- Musíte súhlasiť s používaním aspoň jednej veľmi spoľahlivej metódy antikoncepcie (napríklad vnútromaternicové teliesko alebo antikoncepcný implantát) alebo dvoch účinných metód antikoncepcie, ktoré účinkujú rôznymi spôsobmi (napríklad hormonálna antikoncepcná tabletká a kondóm). Poradte sa so svojím lekárom, ktoré metódy sú pre vás vhodné.
- Musíte používať antikoncepciu mesiac pred liečbou Isotiorgou, počas liečby a mesiac po ukončení liečby.
- Antikoncepciu musíte používať, aj keď nemáte menštruáciu alebo nie ste sexuálne aktívna (pokiaľ váš lekár nerozhodne, že to nie je potrebné).

Ženy musia súhlasiť s vykonaním testu tehotenstva pred, počas a po ukončení užívania Isotiorgy.

- 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 Isotiorgou 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 zostať 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 Isotiorgou, **musíte ihneď prestať užívať liek** a obrátiť sa na svojho lekára. Váš lekár vás môže odkázať k špecialistovi na konzultáciu.

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

Váš lekár má k dispozícii písomné informácie o prevencii tehotenstva pre užívateľky Isotiorgy, ktoré vám poskytnú.

Odporúčanie pre mužov

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

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

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

Počas liečby Isotiorgou 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

Niektoré zmeny vo vašej nálaďe a správaní si nemusíte všimnúť, a preto je veľmi dôležité, aby ste svojim známym a rodine povedali, že užívate tento liek. Môžu si tieto zmeny všimnúť a pomôcť vám rýchlo rozpoznať akékoľvek problémy, o ktorých musíte informovať svojho lekára.

Odporúčania pre všetkých pacientov

- **Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali akékoľvek duševné ochorenie** (vrátane depresie, samovražedného správania alebo psychózy) alebo ak užívate lieky na niektoré z týchto ochorení.

- **Závažné kožné reakcie** (napr. multiformný erytém (EM), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN)) **boli hlásené pri užívaní Isotiorgy**. Vyrážka môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože. Taktiež si kontrolujte, či nemáte vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči).
- **Zriedkavo môže Isotiorga spôsobiť závažné alergické reakcie**, z ktorých niektoré môžu zasiahnuť kožu vo forme ekzému, žihľavky a modrín alebo červených škvŕn na rukách a nohách. Ak sa u vás objaví alergická reakcia, prestaňte užívať Isotiorgu, urýchlene vyhľadajte lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.
- **Obmedzte intenzívne cvičenie a fyzickú aktivitu**. Isotiorga môže spôsobiť bolesti svalov a kĺbov najmä u detí a dospievajúcich, ktorí vykonávajú intenzívnu fyzickú aktivitu.
- Ak sa u vás počas liečby Isotiorgou 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 Isotiorgou ukončiť a poslať vás k špecialistovi na liečbu zápalovej bolesti chrbta. Môže by potrebné ďalšie vyšetrenie vrátane zobrazovacích vyšetrení, napríklad magnetická rezonancia (MR).
- **Isotiorga má súvis so zápalovým ochorením čriev**. Váš lekár ukončí liečbu Isotiorgou, ak máte závažnú krvavú hnačku a nemáte ochorenie tráviaceho traktu v rodinnej anamnéze.
- **Isotiorga 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 Isotiorgu.
- **Pri používaní Isotiorgy bola hlásená benígna intrakraniálna hypertenzia (zvýšený krvný tlak vo vnútri lebky)** a tiež v niektorých prípadoch, keď sa Isotiorga používala spolu s tetracyklínmi (druh antibiotika). Ak sa u vás objavia príznaky ako bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie a poruchy videnia, prestaňte užívať Isotiorgu a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára. Lekár vás môže odporučiť k špecialistovi, aby skontroloval opuch zrakovej papily v oku (papiloedém).
- **Isotiorga môže zvýšiť hladiny pečeňových enzýmov**. Váš lekár vám pred liečbou, počas liečby a po liečbe Isotiorgou urobí krvné testy na kontrolu týchto hladín. Ak zostanú vysoké, váš lekár vám môže znížiť dávku alebo ukončiť liečbu Isotiorgou.
- **Isotiorga bežne zvyšuje hladinu tukov v krvi**, napríklad cholesterolu alebo triglyceridov. Váš lekár vám urobí vyšetrenia pred liečbou, počas liečby a po liečbe Isotiorgou. Je dôležité, aby ste nepili alkoholické nápoje alebo počas liečby aspoň znížili množstvo, ktoré zvyčajne pijete. Informujte svojho lekára, ak už máte vysoké hladiny tukov v krvi, cukrovku (vysoké hladiny cukru v krvi), nadváhu alebo ste alkoholik. Možno budete potrebovať krvné testy častejšie. Ak hodnoty tukov vo vašej krvi zostanú vysoké, lekár vám môže znížiť dávku lieku alebo ukončiť liečbu Isotiorgou.
- **Informujte svojho lekára, ak máte problémy s obličkami**. Váš lekár môže začať liečbu nižšou dávkou Isotiorgy, a potom ju zvýšiť na maximálnu tolerovanú dávku.
- **Informujte svojho lekára, ak máte problémy s neznášanlivosťou fruktózy (intoleranciu)**. Lekár vám nepredpíše Isotiorgu, ak máte intoleranciu fruktózy alebo sorbitolu.
- **Isotiorga môže zvýšiť hladinu cukru v krvi**. V zriedkavých prípadoch sa ľudia stanú diabetikmi. Lekár vám môže počas liečby sledovať hladinu cukru v krvi, najmä ak už máte cukrovku, nadváhu alebo ste alkoholik.
- **Pravdepodobne budete mať suchú pokožku**. Počas liečby používajte hydratačnú masť alebo krém a balzam na pery. Aby ste predišli podráždeniu pokožky, nepoužívajte exfoliačné prípravky (napr. piling) alebo prípravky proti akné.
- **Vyhňte sa nadmernému slnečnému žiareniu a nepoužívajte žiarič horské slnko ani solárium**. Vaša pokožka môže byť citlivejšia na slnečné žiarenie. Predtým, ako vyjdete na slnko, použite opaľovací prípravok s vysokým ochranným faktorom (SPF 15 alebo vyšší).
- **Nepodstupujte žiadne kozmetické ošetrenia pokožky**. Isotiorga môže spôsobiť, že vaša pokožka bude krehkejšia. Počas liečby a najmenej 6 mesiacov po liečbe nepodstupujte žiadnu

depiláciu (odstraňovanie chlápok), dermabráziu ani laserové ošetrovanie (odstraňovanie zrohovatenej kože alebo jaziev). Mohli by spôsobiť zjazvenie, podráždenie pokožky alebo zriedkavo zmeny farby vašej pokožky.

Deti a dospelí

Neodporúča sa používať Isotiorgu u detí vo veku do 12 rokov. Nie je totiž známe, či je v tejto vekovej skupine bezpečný alebo účinný.

Používajte u detí starších ako 12 rokov len po dosiahnutí puberty.

Iné lieky a Isotiorga

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- **Neužívajte doplnky vitamínu A ani tetracyklíny** (druh antibiotík)
- **Nepoužívajte** žiadne prípravky na liečbu akné počas liečby Isotiorgou. Je vhodné používať hydratačné a zvláčňujúce prípravky (plet'ové krémy alebo prípravky, ktoré zabráňujú strate vody a majú na pokožku zvláčňujúci účinok).

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.

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

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Počas liečby sa vám môže znížiť schopnosť nočného videnia. Môže k tomu dôjsť náhle.

V zriedkavých prípadoch porucha videnia pretrváva aj po ukončení liečby. Veľmi zriedkavo boli hlásené ospalosť a závrat. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Isotiorga obsahuje

- **Sójový olej.** Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.
- **Sorbitol:** Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.
- **Isotiorga 20 mg:** liek obsahuje až 7 mg sorbitolu v každej mäkkej kapsule.
- **Isotiorga 20 mg: farbivo oranžová žlt' FCF.** Môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Isotiorgu

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

Obvyklá začiatková dávka je 0,5 mg na kilogram telesnej hmotnosti na deň (0,5 mg/kg/deň). Ak teda vážite 60 kg, vaša dávka zvyčajne začína na 30 mg denne.

Kapsuly užívajte raz alebo dvakrát denne, na plný žalúdok. Prehltnite celé, s nápojom alebo so sústom jedla.

Po niekoľkých týždňoch lekár môže upraviť vašu dávku. Závisí to od toho, ako sa vám darí užívať liek. U väčšiny pacientov sa dávka bude pohybovať medzi 0,5 a 1,0 mg/kg/deň. Ak si myslíte, že Isotiorga je veľmi silná alebo veľmi slabá, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte vážne problémy s obličkami, zvyčajne začnete s nižšou dávkou (napr. 10 mg/deň), ktorá sa bude zvyšovať až do najvyššej dávky, ktorú vaše telo toleruje. Ak vaše telo netoleruje odporúčanú dávku, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku: to môže znamenať, že sa budete liečiť dlhšie a akné sa môže s väčšou pravdepodobnosťou vrátiť.

Liečebný cyklus trvá zvyčajne 16 až 24 týždňov. Väčšina pacientov potrebuje iba jeden cyklus. Zlepšovanie akné môže pokračovať ešte 8 týždňov po liečbe. Dovtedy zvyčajne nezačnete s ďalšou kúrou.

Niektorým ľuďom sa akné počas prvých týždňov liečby zhoršuje. V priebehu liečby sa stav zvyčajne zlepšuje.

Ak užijete viac Isotiorgy, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Isotiorgu

Ak vynecháte dávku, užite ju čo najskôr. Ak sa však blíži čas na vašu ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte a pokračujte v dávkovaní ako predtým. Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky blízko seba), 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. Niektoré vedľajšie účinky spojené s užívaním izotretinoínu súvisia s dávkou. Vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti vratné po zmene dávky alebo ukončení liečby, niektoré však môžu pretrvávať aj po ukončení liečby. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a musíte okamžite kontaktovať svojho lekára. Váš lekár vám môže pomôcť pri ich riešení.

Vedľajšie účinky vyžadujúce okamžitú lekársku pomoc:

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 pomoc. Tieto sa spočiatku prejavujú ako kruhové škvrny často s pľuzgiermi v strede, zvyčajne na ramenách a rukách alebo nohách a chodidlách, závažnejšie vyrážky môžu zahŕňať pľuzgiere na hrudníku a chrbte. Môžu sa objaviť ďalšie príznaky, ako je infekcia oka (konjunktivitída) alebo vrede v ústach, hrdle alebo v nose. Závažné formy vyrážky môžu prejsť do rozsiahleho odlupovania kože, ktoré môže byť život ohrozujúce. Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza bolesť hlavy, horúčka, bolesti tela (príznaky podobné chrípke).

Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať Isotiorgu a okamžite kontaktujte svojho lekára.

Problémy s duševným zdravím

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

- Depresia alebo súvisiace stavy. Medzi jej príznaky patrí smutná nálada alebo pocit prázdnoty, zmeny nálady, úzkosť, záchvaty plaču, podráždenosť, strata radosti alebo záujmu o spoločenské alebo športové aktivity, veľmi veľa alebo veľmi málo spánku, zmeny telesnej hmotnosti alebo chuti do jedla, zhoršenie školských alebo pracovných výsledkov alebo problémy so sústredením.
- Zhoršenie už existujúcej depresie.
- Násilné alebo agresívne sklony.

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

- U niektorých ľudí sa vyskytli myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie alebo ukončenie svojho života (samovražedné myšlienky), pokúsili sa ukončiť svoj život (pokus o samovraždu) alebo ukončili svoj život (samovražda). U týchto ľudí sa nemusia prejavovať príznaky depresie.
- Neobvyklé správanie.
- Príznaky psychózy: strata kontaktu s realitou, napríklad 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 Isotiorgu. Na odstránenie týchto účinkov to však nemusí byť dostatočné, môžete potrebovať ďalšiu liečbu, ktorú vám môže dohodnúť váš lekár.

Alergické reakcie

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

- **Závažné (anafylaktické) reakcie:** ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím spôsobené náhlým opuchom hrdla, tváre, pier a úst. Tiež náhly opuch rúk, nôh a členkov.

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

- Náhle tlak na hrudníku, dýchavičnosť a sipot, najmä ak máte astmu.

Ak sa u vás vyskytne závažná reakcia, okamžite zavolajte rýchlu lekársku pomoc.

Ak máte akúkoľvek alergickú reakciu, prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára.

Kosti a svaly

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

- Svalová slabosť, ktorá môže byť potenciálne život ohrozujúca, môže byť spojená s problémami s pohybom rúk alebo nôh, bolestivými, opuchnutými a pomliaždenými oblasťami tela, tmavým sfarbením moču, zníženým alebo žiadnym vylučovaním moču, zmätenosťou alebo dehydratáciou. Ide o príznaky rabdomyolýzy, rozpadu svalového tkaniva, ktorý môže viesť k zlyhaniu obličiek. To sa môže vyskytnúť, ak počas liečby Isotiorgou vykonávate intenzívnu fyzickú aktivitu.

Problémy s pečeňou a obličkami

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

- Zožltnutie kože alebo očí a pocit únavy. Môže ísť o príznaky hepatitídy. Okamžite prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára.
- Ťažkosti s močením (vylučovanie vody), opuchnuté očné viečka, pocit nadmernej únavy. Môže ísť o príznaky zápalu obličiek.

Okamžite prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára.

Problémy s nervovým systémom

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

- Pretrvávajúca bolesť hlavy sprevádzaná pocitom nevoľnosti (*nauzeou*), nevoľnosťou (*vracanim*) a zmenou zraku vrátane rozmazaného videnia. Môže ísť o príznaky *benígnej intrakraniálnej hypertenzie*, najmä ak sa Isotiorga užíva s antibiotikami nazývanými tetracyklín. **Okamžite prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára.**

Črevné a žalúdočné problémy

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

- Silná bolesť brucha s ťažkou krvavou hnačkou alebo bez hnačky, pocit nevoľnosti (*nauzea*) a nevoľnosť (*vracanie*). Môže ísť o príznaky závažných črevných ochorení.

Okamžite prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára.

Poruchy oka

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

- Rozmazané videnie.

Ak sa u vás objaví rozmazané videnie, okamžite prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára. Ak je váš zrak postihnutý akýmkoľvek iným spôsobom, oznámte to čo najskôr lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- Suchá pokožka, najmä pery a tvár; zapálená pokožka, popraskané a zapálené pery, vyrážka, mierne svrbenie a mierne odlupovanie. Od začiatku liečby používajte hydratačný krém.
- Pokožka je krehkejšia a červensia ako zvyčajne, najmä na tvári.
- Bolesť chrbta; bolesť svalov; bolesť kĺbov najmä u detí a dospelých. **Aby ste predišli zhoršeniu akýchkoľvek problémov s kosťami alebo svalmi**, obmedzte intenzívnu fyzickú aktivitu počas liečby Isotiorgou.
- Zápal oka (konjunktivitída) a očných viečok; suché a podráždené oči. Požiadajte lekárnik o vhodné očné kvapky. Ak máte suché oči a nosíte kontaktné šošovky, možno ich bude potrebné nahradiť okuliarmi.
- Zvýšené pečeňové enzýmy pozorované v krvných testoch.
- Zmena hladiny tukov v krvi (vrátane HDL alebo triglyceridov).
- Modriny, krvácanie alebo ľahšie zrážanie krvi - ak sú postihnuté bunky zrážania.
- Anémia - slabosť, závraty, bledá pokožka - ak sú postihnuté červené krvinky.

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

- Bolesť hlavy.
- Vyššie hladiny cholesterolu v krvi.
- Bielkoviny alebo krv v moči.
- Väčšia náchylnosť na infekcie, ak sú postihnuté biele krvinky.
- Suchosť vnútornej časti nosa a tvorba chrást, čo spôsobuje mierne krvácanie z nosa.
- Bolesť alebo zápal hrdla a nosa.
- Alergické reakcie, ako je vyrážka, svrbenie. Ak máte akúkoľvek alergickú reakciu, prestaňte užívať Isotiorgu a kontaktujte svojho lekára.

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

- Vypadávanie vlasov (*alopécia*). Zvyčajne býva len dočasná. Po skončení liečby by sa vaše vlasy mali vrátiť do normálu.

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

- Môžete horšie vidieť v noci, zhoršuje sa farbosleposť a farebné videnie.
- Môže sa zvýšiť citlivosť na svetlo; možno budete musieť nosiť slnečné okuliare na ochranu očí pred veľmi jasným slnečným svetlom.
- Iné problémy so zrakom vrátane rozmazaného videnia, skresleného videnia, zakaleného povrchu oka (zákal rohovky, šedý zákal).
- Nadmerný smäd; častá potreba močiť; krvné testy ukazujú zvýšenie hladiny cukru v krvi. To všetko môžu byť príznaky cukrovky.
- Akné sa môže v prvých týždňoch zhoršiť, ale časom by sa mali príznaky zlepšiť.
- Koža zapálená, opuchnutá a tmavšia ako zvyčajne, najmä na tvári.
- Nadmerné potenie alebo svrbenie.
- Artritída; poruchy kostí (oneskorený rast, mimoriadny rast a zmeny hustoty kostí); rastúce kosti môžu prestať rásť.
- Usadeniny vápnika v mäkkých tkanivách, bolestivé šľachy, vysoké hladiny produktov rozpadu svalov v krvi, ak intenzívne cvičíte.
- Zvýšená citlivosť na svetlo.
- Bakteriálne infekcie pri koreni nechtoch, zmeny na nechtoch.
- Opuchy, výtok, hnis.
- Zhrubnuté jazvy po operácii.
- Zvýšené ochlpenie na tele.
- Kŕče, ospalosť, závraty.

- Môže dôjsť k opuchu lymfatických žliaz.
- Sucho v hrdle, chraptot.
- Problémy so sluchom.
- Celkový pocit choroby.
- Vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi.
- Bakteriálne infekcie.
- Zápal ciev (niekedy s modrinami, červenými škvrnami).

Neznáma frekvencia: (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Tmavý moč alebo moč farby koly.
- Problémy s dosiahnutím alebo udrжанím erekcie.
- Znížené libido (sexuálna túžba).
- Opuch prsníkov s bolestivosťou alebo bez bolestivosti u mužov.
- 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. 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 Isotiorgu

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je balenie poškodené alebo vykazuje znaky poškodenia.
- Uchováajte pri teplote do 25 °C.
- Uchováajte v pôvodnom obale a blister uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Nepoužité kapsuly vráťte do lekárne. Ponechajte si ich len vtedy, ak vám to nariadi lekár.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Isotiorga obsahuje

- Liečivo je izotretinoín.
- Ďalšie pomocné látky sú: all-*rac-alfa*-tokoferol-acetát, hydrogenovaný rastlinný olej (typ II), hydrogenovaný sójový olej, žltý vosk, rafinovaný sójový olej, želatína, glycerol, čiastočne dehydrovaný roztok sorbitolu, oxid titaničitý (E 171), oranžová žlt' FCF (E 110) a čistená voda.

Ako Isotiorga vyzerá a obsah balenia

Isotiorga sa dodáva v liekovej forme mäkkých kapsúl obsahujúcich 20 mg izotretinoínu.

Isotiorga 20 mg sú oválne mäkké kapsuly, veľkosť 6, sivobielej až krémovej farby. Dĺžka kapsuly je asi 13,8 mm a šírka asi 8,1 mm.

Blistrové balenie z oranžovej PVC/TE/PVdC/ALU fólie.

Veľkosť balenia: 30, 50, 60 a 100 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxembursko

Výrobca

GAP S.A.
46, Agissilaou str.
173 41 Agios Dimitrios, Attiki
Grécko

Liek je schválený v týchto členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsule molle/Weichkapseln/zachte capsules
Česká republika	Asotiorga
Estónsko	Isotiorga
Grécko	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Luxembursko	Isotiorga 20 mg capsule molle
Maďarsko	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Nemecko	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Portugalsko	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas molle
Rakúsko	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Rumunsko	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
Slovenská republika	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly
Španielsko	Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas
Taliansko	Isotiorga

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.

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/educacne-materialy?page_id=4795