

Prospect: Informații pentru utilizator**Roaccutane 10 mg capsule moi**
Isotretinoin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Roaccutane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Roaccutane
3. Cum să utilizați Roaccutane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Roaccutane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Roaccutane și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Roaccutane.

Medicamentul dumneavoastră este disponibil sub formă de capsule moi. Fiecare capsulă moale conține 10 mg de substanță activă numită isotretinoin. Aceasta este un derivat de vitamină A ce aparține clasei de medicamente retinoizi.

Roaccutane este utilizat pentru tratarea formelor severe de acnee (cum sunt acneea nodulară sau conglobată, sau acneea cu risc de cicatrizare permanentă), care nu s-a ameliorat după alte tratamente antiacneice, inclusiv antibiotice orale.

Tratamentul cu Roaccutane trebuie supervizat de un medic dermatolog (medic specializat în tratamentul problemelor de piele).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Roaccutane**Nu utilizați Roaccutane**

- **dacă sunteți alergic la arahide sau soia sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Acest medicament conține ulei de soia, precum și isotretinoin.
- **dacă sunteți gravidă** sau credeți că puteți fi
- **dacă alăptați**
- **dacă aveți o afecțiune hepatică**
- **dacă aveți concentrații crescute de lipide** (de exemplu colesterol, trigliceride) în sângele dumneavoastră
- **dacă aveți concentrații crescute de vitamina A** în corpul dumneavoastră (*hipervitaminoză A*)

- **dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță** la anumite zaharuri, fructoză sau sorbitol.

Dacă una din cele de mai sus vi se aplică și dumneavoastră, mergeți înapoi la medic înainte de a lua Roaccutane.

Copii și adolescenți

A nu se administra la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

A se administra la copii cu vârsta mai mare de 12 ani, după pubertate.

Precauții speciale la administrarea de Roaccutane

A nu se administra când sunteți gravidă.

Pacienți femei

Important

Roaccutane are efecte dăunătoare asupra fătului (în limbaj medical este *teratogen*). Există de asemenea un risc crescut de avort.

- **Nu trebuie să utilizați Roaccutane dacă sunteți gravidă.**
- **Nu trebuie să utilizați Roaccutane dacă alăptați.** Se pare că isotretinoin trece în laptele matern și poate afecta nou-născutul.
- **Nu trebuie să utilizați Roaccutane dacă sunteți gravidă sau dacă puteți deveni gravidă oricând în timpul tratamentului și timp de o lună după ce tratamentul a fost întrerupt.**

Femeilor care ar putea rămâne gravide le este prescris Roaccutane doar respectând reguli stricte, datorită riscului de malformații (efecte dăunătoare asupra fătului).

Regulile sunt următoarele:

- **Trebuie să luați Roaccutane doar dacă aveți acnee severă**, care nu s-a ameliorat după alte tratamente antiacneice, inclusiv antibiotice și tratamente faciale.
- **Medicul dumneavoastră v-a explicat riscul de malformații congenitale:** dumneavoastră înțelegeți de ce nu trebuie să rămâneți gravidă și cum să preveniți sarcina.
- **Ați discutat cu medicul dumneavoastră despre utilizarea măsurilor contraceptive eficiente** (controlul nașterii). Medicul dumneavoastră vă va da informații despre prevenirea sarcinii. Medicul vă poate trimite la un specialist pentru un sfat privind contracepția.
- **Sunteți de acord să utilizați cel puțin una sau preferabil două metode eficiente de contracepție, incluzând prezervativul sau diafragma cu spermicid**, cu o lună înainte de tratamentul cu Roaccutane, în timpul tratamentului și timp de o lună după sfârșitul tratamentului. Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va cere să utilizați un test de sarcină, care trebuie să fie negativ.
- **Trebuie să utilizați contracepția chiar dacă nu aveți cicluri menstruale sau nu aveți activitate sexuală în prezent** (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară).
- **Trebuie să înțelegeți și să acceptați necesitatea vizitelor următoare lunare** și chiar a viitoarelor teste de sarcină, așa cum a decis medicul dumneavoastră. Puteți efectua apoi un test de sarcină, la 5 săptămâni după oprirea tratamentului cu Roaccutane. Nu trebuie să rămâneți gravidă niciodată în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea tratamentului.
- **Medicul dumneavoastră poate să vă ceară dumneavoastră (sau persoanei care vă îngrijește) să semnați un formular de înștiințare** în care să confirmați că ați fost informat despre riscurile tratamentului cu Roaccutane și că acceptați măsurile de precauție necesare.

Prescripțiile medicale sunt limitate la tratamentul timp de 30 de zile pentru femeile cu un potențial fertil. Continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție medicală. Fiecare prescripție este valabilă numai 7 zile.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Roaccutane sau timp de o lună după terminarea tratamentului, întrerupeți imediat utilizarea medicamentului și contactați-l pe medicul

dumneavoastră. Medicul vă poate trimite la un specialist pentru evaluare și pentru un sfat.

Informații scrise referitoare la sarcină și contracepție în timpul administrării de Roaccutane sunt disponibile la medicul dumneavoastră. Dacă nu ați primit acest material, vă rugăm să-l contactați pe medicul dumneavoastră.

Pacienți de sex masculin

Tratamentul cu Roaccutane nu pare să afecteze sperma. Isotretinoin și metaboliții săi sunt prezenți în concentrații foarte mici în spermă, dar aceste concentrații sunt considerate prea mici pentru a produce efecte dăunătoare asupra sarcinii partenerei dumneavoastră de sex feminin. Trebuie să vă reamintiți să nu împărtășiți medicamentul dumneavoastră cu nimeni, în mod special, nu cu femei.

Sfaturi pentru toți pacienții

- **Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă ați avut vreodată orice problemă mentală** (incluzând depresie, comportament suicidar sau psihoză), sau dacă luați medicamente pentru una din aceste afecțiuni.
- **Roaccutane crește în mod frecvent concentrațiile grăsimilor**, cum sunt colesterolul sau trigliceridele din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va face unele teste sanguine în scopul monitorizării acestor concentrații înainte, în timpul și la sfârșitul tratamentului dumneavoastră cu Roaccutane. Este cel mai bine ca în timpul tratamentului să nu consumați băuturi alcoolice sau cel puțin să reduceți cantitatea pe care o consumați de obicei. Vă rugăm să informați medicul dacă deja aveți concentrații crescute ale acestor substanțe în sângele dumneavoastră sau dacă aveți diabet (concentrație crescută de zahăr în sânge), sunteți supraponderal sau alcoolic. Este posibil să vi se facă teste sanguine mai frecvente. În cazurile în care valorile grăsimilor rămân crescute, medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau să oprească tratamentul dumneavoastră cu Roaccutane.
- **Roaccutane poate crește concentrațiile enzimelor dumneavoastră hepatice.** Medicul dumneavoastră vă va face unele teste sanguine în scopul monitorizării acestor concentrații înainte, în timpul și la sfârșitul tratamentului dumneavoastră cu Roaccutane, pentru a verifica valorile dumneavoastră hepatice. În cazurile în care valorile enzimelor hepatice rămân crescute, medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza sau să oprească tratamentul dumneavoastră cu Roaccutane.
- **Roaccutane poate crește concentrațiile dumneavoastră de zahăr în sânge.** În cazuri rare, a fost diagnosticat diabetul zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza concentrațiile sanguine de zahăr în timpul tratamentului, în mod special dacă aveți diabet, sunteți supraponderal sau alcoolic.
- **Este probabil ca pielea dumneavoastră să se usuce.** Utilizați un ulei sau o cremă de hidratare a pielii și un balsam pentru buze în timpul tratamentului, deoarece puteți avea pielea și/sau buzele uscate în timpul tratamentului cu Roaccutane. Pentru a preveni iritația pielii trebuie să evitați folosirea produselor antiacneice sau exfoliante.
- **Evitați expunerea la prea mult soare și nu utilizați o lampă sau un pat de radiații ultraviolete (solar).** Pielea dumneavoastră poate să devină mai sensibilă la lumină. Înainte de expunerea la soare, aplicați un produs protector, cu un factor de protecție ridicat (cel puțin SPF 15).
- **Nu efectuați niciun tratament cosmetic.** Roaccutane poate să vă facă pielea mai fragilă. Procedurile cosmetice cum sunt dermabraziunea sau tratamentele cu laser (îndepărtarea pielii cornoase sau a cicatricilor) și epilarea cu ceară trebuie evitate în timpul și cel puțin 6 luni după tratament. Acestea pot produce formarea de cicatrice, iritarea pielii, sau rar, modificarea culorii pielii dumneavoastră.
- **Reduceți exercițiile intense și activitatea fizică.** Roaccutane poate cauza dureri musculare și articulare, în special la copii și adolescenți.
- **Nu utilizați suplimente cu vitamina A** în timpul tratamentului cu Roaccutane. Utilizarea simultană poate crește riscul de apariție a efectelor adverse.
- **Nu donați sânge** în timpul tratamentului și o lună după tratamentul cu Roaccutane. Dacă o pacientă care este gravidă primește sângele dumneavoastră donat, copilul său poate fi născut cu defecte de naștere severe.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră în timpul nopții se poate înrăutăți în timpul tratamentului. Aceasta se poate întâmpla brusc. În cazuri rare, aceasta a continuat să se întâmple după oprirea tratamentului. De aceea, trebuie să luați măsuri de precauție când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Roaccutane împreună cu alte medicamente

În timpul tratamentului cu Roaccutane **nu utilizați suplimente ce conțin vitamina A sau tetraciline** (un tip de antibiotic) și nu efectuați niciun tratament cosmetic pentru tratamentul acneei. Este bine să folosiți creme hidratante și emoliente (creme de piele sau preparate care previn pierderea de apă și au un efect emolient asupra pielii).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Roaccutane conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Roaccutane

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de început este de 0,5 mg pe kg corp pe zi (0,5 mg/kg/zi). Deci, dacă greutatea dumneavoastră este de 60 kg, veți începe în mod obișnuit cu o doză de 30 mg pe zi.

Luati capsulele o dată sau de două ori pe zi.

Luati-le când stomacul este plin. Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar de apă sau cu alimente.

După câteva săptămâni, medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze doza. Aceasta va depinde de cum reacționați la medicament. Pentru majoritatea pacienților, doza va fi între 0,5 și 1,0 mg/kg/zi. Dacă aveți impresia că efectul Roaccutane este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă aveți probleme renale severe, tratamentul cu Roaccutane trebuie început cu o doză mai mică cum ar fi 10 mg/zi care apoi va fi crescută până la cea mai mare doză tolerată. Dacă nu tolerați doza recomandată, medicul dumneavoastră poate să vă continue tratamentul cu o doză mai mică: aceasta înseamnă că veți fi tratat o perioadă mai lungă și este mai probabil ca acnea să revină.

O cură de tratament durează de obicei timp de 16 până la 24 de săptămâni. Majoritatea pacienților necesită doar o singură cură de tratament. Acnea dumneavoastră poate să continue să se îmbunătățească până la 8 săptămâni după terminarea tratamentului. De aceea, următoarea cură de tratament nu trebuie începută până când cel puțin s-a scurs această perioadă.

Uneori, acnea dumneavoastră se poate înrăutăți în timpul primelor săptămâni de tratament. Aceasta se va îmbunătăți la continuarea tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Roaccutane decât trebuie

Dacă ați utilizat prea multe capsule sau dacă, accidental, altcineva utilizează medicamentul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Roaccutane

Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Oricum, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și luați-o ca mai înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Adesea, aceste reacții dispar la continuarea tratamentului sau după oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă poate ajuta referitor la aceste reacții.

Probleme mentale

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- Depresie sau tulburări asociate. Semnele includ tristețe sau stare de gol interior, schimbări de dispoziție, anxietate, perioade de plâns, iritabilitate, pierderea plăcerii sau a interesului social sau a activităților sportive, somnul prea mult sau prea puțin, schimbări de greutate sau de apetit, performanțe școlare sau de muncă mai scăzute sau probleme de concentrare.
- Agravarea stării de depresie existentă.
- Pacienții au devenit violenți sau agresivi.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Unii pacienți au avut gânduri de a se răni sau de a-și pune capăt vieții (gânduri suicidale), au încercat să-și pună capăt vieții (încercare de suicid), iar alții și-au luat viața (suicid). Acești pacienți nu au părut să fie depresivi.
- Comportament anormal.
- Semne ale psihozei: pierderea contactului cu realitatea, cum este auzirea vocilor sau vederea lucrurilor care nu sunt acolo.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar semne ale oricărui dintre aceste probleme mentale. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți utilizarea Roaccutane. Aceasta poate să nu fie suficientă pentru îndepărtarea simptomelor: puteți avea în continuare nevoie de ajutor pe care medicul dumneavoastră poate să vi-l dea.

Reacții alergice

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- Reacții grave (*reacții anafilactice*): dificultate la respirație sau înghițire cauzate de umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. De asemenea, umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor.
- Reacții alergice cum ar fi erupții cutanate, mâncărimi.

Dacă aveți o reacție gravă, cereți imediat ajutor medical de urgență.

Dacă vă apare o reacție alergică, opriți utilizarea Roaccutane și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Probleme ale pielii și părului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Reacții grave ale pielii (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică), care pot pune viața în pericol și necesită imediat atenție medicală. Acestea apar inițial ca niște pete circulare, adesea cu vezicule situate central, de obicei pe brațe și mâini sau picioare și gambe, erupțiile mai severe putând include vezicule pe piept și spate. Pot apărea simptome suplimentare cum ar fi infecția ochilor (conjunctivită) sau ulcere ale gurii, gâtului sau nasului. Forme grave de erupții cutanate pot progresa până la descuamarea pielii pe zone întinse care pot pune viața în pericol. Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de durere de cap, febră, durere a corpului (simptome asemănătoare gripei).

Dacă prezentați o erupție cutanată sau aceste simptome la nivelul pielii, opriți utilizarea Roaccutane și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Uscăciunea pielii, în special a buzelor și a feței; pielea inflamată, buze crăpate și inflamate, mâncărime, o ușoară roșeală și ușoară cojeală. Utilizați o cremă hidratantă de la începutul tratamentului.
- Pielea dumneavoastră poate deveni mai fragilă și mai roșie decât de obicei, în special fața.

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- Căderea părului (*alopecie*). De obicei, aceasta se întâmplă doar temporar. La sfârșitul tratamentului, părul dumneavoastră își va reveni la normal.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Acneea se poate agrava în primele câteva săptămâni, dar simptomele ar trebui să se amelioreze cu timpul.
- Piele inflamată, umflată și mai închisă la culoare decât în mod normal, în special pe față.
- Transpirație excesivă sau mâncărime.
- Creșterea sensibilității la lumină.
- Infecții bacteriene ale bazei unghiei, modificări ale unghiilor.
- Transpirație, secreție, puroi.
- Cicatrice îngroșate după operație.
- Creșterea părului pe corp.

Probleme ale ficatului și rinichilor

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Creșterea nivelului enzimelor hepatice, evidențiate în testele sanguine.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Îngălbenirea pielii sau ochilor și vă simțiți obosit. Acestea pot fi semnele hepatitei. **Opriti utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.**
- Dificultate la urinare (trecerea urinei), pleoape umflate și tumefiate, senzație de oboseală excesivă. Acestea pot fi semnele inflamării rinichilor. **Opriti utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.**

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Urină închisă la culoare sau maro-închis

Probleme ale sistemului nervos

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Durere de cap.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Durere de cap persistentă, cu senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și tulburări ale vederii, incluzând vedere încețoșată. Acestea pot fi semnele *hipertensiunii intracraniene benigne*, în special dacă Roaccutane este luat împreună cu antibiotice numite tetraciline. **Opriti utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.**
- Convulsii, somnolență, amețeli.

Probleme ale stomacului și intestinului

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Durere abdominală (de burtă) severă, cu sau fără diaree severă cu sânge, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni grave intestinale. **Opriti utilizarea Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră.**

Probleme sanguine

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Vânătași, sângerare sau formarea de cheaguri de sânge mai ușor - dacă sunt afectate celulele implicate în coagularea sângelui.
- Anemie – slăbiciune, amețeli, paloarea pielii – dacă sunt afectate celulele roșii.
- Deveniți mai susceptibil la infecții - dacă sunt afectate celulele albe.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Glandele limfatice se pot umfla.

Tulburări oculare

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Inflamația ochilor (*conjunctivită*) și a zonei pleoapei; puteți să vă simțiți ochii uscați și iritați. Cereți medicului să vă recomande niște picături oftalmice adecvate. Purtătorii de lentile de contact trebuie să poarte ochelari pe durata tratamentului, datorită uscăciunii ochilor.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Este posibil să nu mai vedeți atât de bine pe timpul nopții; Roaccutane poate produce orbirea pentru culori și unii pacienți sunt mai puțin capabili să distingă culorile.
- Sensibilitatea la lumină poate crește; puteți să descoperiți că este nevoie să purtați ochelari de soare pentru lumina solară prea puternică.
- Alte probleme de vedere (tulburări de vedere), incluzând vederea încețoșată, vedere deformată, opacifiere la suprafața ochiului (*opacitate corneană și cataractă*).

Dacă aveți vederea încețoșată, opriți utilizarea de Roaccutane cât mai curând posibil și contactați-l pe medicul dumneavoastră. Dacă vederea dumneavoastră este afectată în orice alt mod, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Probleme ale urechilor, nasului și gâtului

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Interiorul nasului devine uscat și prezintă cruste, cauzând ușoare sângerări nazale.
- Durere sau inflamare a gâtului și nasului.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Uscăciunea gâtului, răgușeală.
- Strânsoare bruscă în piept, scurtarea respirației și șuierături, în mod special la pacienții cu astm.
- Dificultăți de auz.

Diabet zaharat

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Sete excesivă; necesitatea frecventă de a urina; testele dumneavoastră sanguine pot demonstra o creștere a nivelului zahărului din sânge. Acestea pot fi toate semne ale diabetului zaharat.

Oase și mușchi

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Durere de spate; durere musculară; durere articulară în special la copii și adolescenți.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Artrita; tulburări osoase (creșterea întârziată, creștere exagerată și modificări ale densității osoase); oasele care nu și-au finalizat creșterea lor normală se pot opri prematur din creștere.
- Calcificări ale țesuturilor moi, durere a tendoanelor, un nivel anormal al produșilor de degradare musculară în sângele dumneavoastră, dacă aveți o activitate fizică viguroasă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- Slăbiciune musculară

Pentru evitarea agravării problemelor osoase sau musculare, reduceți activitatea fizică intensă în timp ce luați Roaccutane.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- Modificarea nivelurilor de grăsimi din sânge (incluzând lipoproteinele cu densitate mare sau trigliceridele).

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Nivel crescut de colesterol în sânge.
- Proteine sau sânge în urină.

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Stare generală proastă.
- Niveluri crescute ale acidului uric din sânge.
- Infecții bacteriene.
- Inflamarea vaselor de sânge (uneori cu vânătăi, zone de culoare roșie).

Reacții adverse raportate după punerea pe piață

Au fost raportate cazuri grave de rabdmioliză care au condus frecvent la spitalizare, unele având o evoluție letală, în special la pacienții care desfășoară o activitate fizică intensă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Roaccutane

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Roaccutane

Substanța activă este isotretinoin.

Celelalte componente sunt: ulei de soia, ceară de albine galbenă, ulei hidrogenat de soia, ulei parțial hidrogenat de soia, gelatină, glicerol, sorbitol, manitol, amidon hidrolizat hidrogenat, dioxid de titan (E 171), oxid de fer roșu (E 172), cerneală de inscripționare uscată: Shellac modificat, oxid de fer negru (E 172).

Cum arată Roaccutane și conținutul ambalajului

Capsule ovale, de culoare roșu-brun opac, imprimate cu “ROA 10”, conținând o suspensie omogenă, de culoare galben intens.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5,

Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6,

Sector 1, București, România

Fabricantul

ROCHE PHARMA AG

Emil Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2014.