

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Isotretinoin Belupo 10 mg měkké tobolky
Isotretinoin Belupo 20 mg měkké tobolky
isotretinoin

UPOZORNĚNÍ

MŮŽE VÁŽNĚ POŠKODIT NENAROZENÉ DÍTĚ

Ženy musí používat účinnou antikoncepci.

Jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, přípravek neužívejte.

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Isotretinoin Belupo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isotretinoin Belupo užívat
3. Jak se přípravek Isotretinoin Belupo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isotretinoin Belupo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Isotretinoin Belupo a k čemu se používá

Přípravek Isotretinoin Belupo obsahuje léčivou látku isotretinoin, což je léčivá látka příbuzná vitaminu A, která patří do skupiny léčivých přípravků známých jako retinoidy.

Přípravek Isotretinoin Belupo se používá k léčbě těžkých forem akné (jako je nodulární akné nebo akné konglobata nebo akné s rizikem trvalého zjizvení) u dospělých a dospívajících od 12 let až po pubertě. Přípravek budete používat, pokud akné nereaguje na standardní léčbu, včetně použití antibiotik a místní léčby aplikované na pokožku.

Přípravek Isotretinoin Belupo musí být předepsán dermatologem (lékařem se specializací na léčbu kožních onemocnění).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isotretinoin Belupo užívat

Neužívejte přípravek Isotretinoin Belupo:

- jestliže jste alergický(á) na isotretinoin, arašídů nebo sóju, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže máte jaterní onemocnění.
- jestliže máte vysoké hladiny krevních tuků (např. cholesterolu nebo triacylglycerolů).
- jestliže máte vysoké hladiny vitamínu A v krvi (hypervitaminóza A).
- při současné léčbě tetracykliny (druh antibiotik) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Isotretinoin Belupo“).
- jestliže jste žena v plodném věku, pokud nejsou splněny všechny podmínky programu prevence početí. Pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“, viz bod „Upozornění a opatření“.

Jestliže se Vás cokoli z uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Isotretinoin Belupo užívat.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Isotretinoin Belupo užívat, poraďte se se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly jakékoli problémy týkající se duševního zdraví. Mezi tyto problémy patří deprese, sklony k agresivitě nebo změny nálady. Patří sem také myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Užívání přípravku Isotretinoin Belupo může ovlivnit Vaši náladu.

Problémy postihující duševní zdraví

Některých změn ve Vaší náladě a chování si nemusíte všimnout, a proto je velmi důležité, abyste své přátele a rodinu informovali, že užíváte tento léčivý přípravek. Umožní jim to povšimnout si případných změn a pomoci Vám rychle rozpoznat případné problémy, o kterých je nutné si promluvit s lékařem.

Program prevence početí

Přípravek Isotretinoin Belupo nesmí užívat těhotné ženy

Tento léčivý přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě (léčivý přípravek je „teratogenní“) – může způsobit závažné abnormality mozku, obličeje, uší, očí, srdce a některých žláz (brzlíku a příštítných tělísek) nenarozeného dítěte. Zvyšuje také pravděpodobnost samovolného potratu. K tomu může dojít i v případě pouze krátkodobého užívání přípravku Isotretinoin Belupo během těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek Isotretinoin Belupo užívat.
- Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Isotretinoin Belupo užívat. Léčivý přípravek se může s velkou pravděpodobností dostat do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.
- Přípravek Isotretinoin Belupo nesmíte užívat, pokud byste v průběhu léčby mohla otěhotnět.
- Po dobu jednoho měsíce od ukončení této léčby nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léku.

U žen v plodném věku podléhá předepisování přípravku Isotretinoin Belupo přísným pravidlům. Je tomu tak z důvodu rizika vážného poškození nenarozeného dítěte.

Jedná se o tato pravidla:

- Váš lékař Vám musí vysvětlit riziko poškození nenarozeného dítěte – je nutné, abyste pochopila, proč nesmíte otěhotnět a co musíte udělat pro to, abyste otěhotnění zabránila.
- Se svým lékařem musíte probrat možnosti antikoncepce (zabránění otěhotnění). Lékař Vám poskytne informace o tom, jak otěhotnění zabránit. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty na

antikoncepci.

• Před zahájením léčby Vás lékař vyzve, abyste podstoupila těhotenský test. Test musí před zahájením léčby přípravkem Isotretinoin Belupo potvrdit, že nejste těhotná.

Pacientky musí před užíváním přípravku Isotretinoin Belupo, v jeho průběhu a po něm používat účinnou antikoncepci.

• Musíte souhlasit s tím, že budete používat alespoň jednu vysoce spolehlivou metodu antikoncepce (například nitroděložní tělísko nebo antikoncepční implantát) nebo dvě účinné metody založené na různých mechanismech účinku (například hormonální antikoncepci v kombinaci s kondomem). Proberte se svým lékařem, jaké typy antikoncepce jsou pro Vás vhodné.

• Antikoncepci musíte používat měsíc před zahájením léčby přípravkem Isotretinoin Belupo, v jejím průběhu a měsíc po jejím ukončení.

• Antikoncepci musíte používat i v případě, že nemáte menstruaci nebo nejste sexuálně aktivní (s výjimkou případů, kdy Vás lékař rozhodne, že to není nutné).

Pacientky musí souhlasit s provedením těhotenských testů před zahájením léčby přípravkem Isotretinoin Belupo, v jejím průběhu a po ní.

• Musíte souhlasit s pravidelnými kontrolními návštěvami u lékaře, ideálně v měsíčních intervalech.

• Musíte souhlasit s pravidelným prováděním těhotenských testů, které byste ideálně měla podstupovat jednou měsíčně v průběhu léčby a vzhledem k tomu, že zbytky léku mohou ve Vašem těle zůstat i po ukončení léčby přípravkem Isotretinoin Belupo, také jeden měsíc po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy lékař rozhodne, že to ve Vašem případě není nutné).

• Pokud Vás o to lékař požádá, musíte podstoupit mimořádný těhotenský test.

• V průběhu léčby a jeden měsíc od jejího ukončení nesmíte otěhotnět, protože ve Vašem těle mohou stále ještě zůstat zbytky léčivého přípravku.

• Váš lékař s Vámi s pomocí kontrolního formuláře všechny tyto body projde a požádá Vás (případně rodiče či zákonného zástupce pacientky) o stvrzení podpisem. Formulář potvrzuje, že jste byla informována o rizicích a že se zavazujete dodržovat výše uvedená pravidla.

Pokud přesto během léčby přípravkem Isotretinoin Belupo otěhotníte, **ihned přestaňte přípravek užívat** a informujte svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Také v případě, že otěhotníte do jednoho měsíce po ukončení léčby přípravkem Isotretinoin Belupo, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Předepsání přípravku ženám, které mohou otěhotnět, je omezeno na 30 dnů léčby. Pro další léčbu je zapotřebí nový lékařský předpis, podmíněný provedením těhotenského testu s negativním výsledkem.

Váš lékař má k dispozici vytištěnou informaci o těhotenství a antikoncepci určenou uživatelkám přípravku Isotretinoin Belupo, kterou Vám musí poskytnout. Pokud jste s tímto materiálem nebyla seznámena, zeptejte se svého lékaře.

Doporučení pro pacienty – muž

Hladina perorálně (ústí) podávaného retinoidu ve spermatu mužů užívajících přípravek Isotretinoin Belupo je příliš nízká na to, aby mohla poškodit nenarozené dítě jejich partnerek. Svůj lék však nikdy nesmíte poskytovat jiným osobám.

Další opatření

Tento léčivý přípravek nesmíte nikdy poskytnout jiné osobě. Po skončení léčby, prosím, odevzdejte veškeré nepoužité tobolky ve své lékárně.

V průběhu léčby a po dobu 1 měsíce od ukončení léčby přípravkem Isotretinoin Belupo nesmíte

darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.

Upozornění pro všechny pacienty

- **Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) problémy s duševním zdravím** (včetně deprese, sebevražedného chování nebo psychózy) nebo pokud užíváte léky na kterýkoli z těchto stavů.

- **Při užívání přípravku Isotretinoin Belupo byly hlášeny závažné kožní reakce** (např. erythema multiforme (EM), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN)). Vyrážka může přejít do rozsáhlých puchýřů nebo olupování kůže. Mohou se také objevit vředy v ústech, krku, nosu, genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). **V takovém případě okamžitě přestaňte přípravek Isotretinoin Belupo užívat a vyhledejte lékaře.**

- **Vzácně může přípravek Isotretinoin Belupo způsobit závažné alergické reakce**, z nichž některé mohou postihnout kůži ve formě ekzému, kopřivky a modřin nebo červených skvrn na pažích a nohou. Pokud se u Vás rozvine alergická reakce, **přestaňte přípravek Isotretinoin Belupo užívat, vyhledejte okamžitou radu lékaře** a řekněte mu, že užíváte tento lék.

- **Omezte intenzivní cvičení a fyzickou aktivitu během léčby.** Přípravek Isotretinoin Belupo může způsobit bolesti svalů a kloubů, zejména u dospívajících starších 12 let, kteří vykonávají intenzivní fyzickou aktivitu.

- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Isotretinoin Belupo **vyskytne přetrvávající bolest v oblasti beder nebo hýžd'ových svalů, informujte o tom lékaře.** Může se jednat o příznaky sakroileitidy, druhu zánětlivé bolesti zad. Lékař může léčbu přípravkem Isotretinoin Belupo přerušit a odeslat Vás k odbornému lékaři se zaměřením na léčbu zánětlivé bolesti zad. Může být zapotřebí provést další vyšetření včetně zobrazovacích metod, jako je magnetická rezonance.

- **Přípravek Isotretinoin Belupo je spojován se zánětlivým onemocněním střev.** Pokud máte těžký krvavý průjem bez jakýchkoli známých střevních potíží, lékař ukončí léčbu přípravkem Isotretinoin Belupo.

- **Během léčby přípravkem Isotretinoin Belupo a v některých případech, kdy byl přípravek Isotretinoin Belupo používán spolu s tetracykliny (druh antibiotika) byla hlášena benigní intrakraniální hypertenze.** Pokud se u Vás rozvinou příznaky jako bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a poruchy vidění, **přestaňte přípravek Isotretinoin Belupo užívat a vyhledejte okamžitou radu lékaře.** Lékař Vás může poslat ke specialistovi, aby zkontroloval stav papily (optického disku) zrakového nervu.

- **Isotretinon často zvyšuje hladiny tuků v krvi**, jako jsou cholesterol a triacylglyceroly. Lékař bude kontrolovat hladiny těchto látek před zahájením léčby, během léčby a po ukončení léčby přípravkem Isotretinoin Belupo. Zdržte se konzumace alkoholických nápojů nebo alespoň snižte množství alkoholických nápojů konzumovaných před léčbou. Informujte lékaře, pokud již máte vysokou hladinu tuků v krvi, cukrovku (vysoká hladina cukru v krvi) nebo nadváhu, nebo máte problémy s alkoholem. Bude nutné u Vás provádět častější krevní testy. Pokud je hladina tuků v krvi vysoká, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo bude léčba přípravkem Isotretinoin Belupo ukončena.

- **Isotretinoin může zvýšit hladinu jaterních enzymů.** Pro kontrolu těchto hladin Vám lékař provede krevní testy před, během a po léčbě. Pokud je hladina enzymů vysoká, lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo bude léčba přípravkem Isotretinoin Belupo ukončena.

- **Informujte svého lékaře, pokud máte nějaké problémy s ledvinami.** Lékař může zahájit léčbu nižší dávkou přípravku Isotretinoin Belupo a poté ji zvýšit na maximální tolerovanou dávku.

- **Isotretinoin může zvýšit hladinu cukru v krvi.** Ve vzácných případech se může objevit cukrovka. Lékař bude během léčby kontrolovat hladiny krevního cukru, zejména pokud již cukrovku máte, máte nadváhu nebo máte problémy s alkoholem.

- **Isotretinoin může vyvolat suchost očí**, nesnášenlivost kontaktních čoček a zrakové potíže včetně sníženého vidění za tmy. **Byly hlášeny případy suchosti očí, která po vysazení přípravku neodezněla.** Jestliže se u Vás kterékoliv z těchto příznaků vyskytnou, oznamte to lékaři. Lékař Vás může požádat o používání oční masti nebo umělých slz. Pokud nosíte kontaktní čočky a přestal(a) jste kontaktní čočky snášet, může Vám doporučit, abyste během léčby používal(a) brýle. Pokud se u Vás objeví zrakové potíže, lékař Vás může odeslat k odbornému lékaři k posouzení a může Vás požádat, abyste přestal(a) užívat isotretinoin.

Děti

Použití přípravku Isotretinoin Belupo se u dětí mladších 12 let nedoporučuje. Není totiž známo, zda je v této věkové skupině bezpečný nebo účinný. Přípravek Isotretinoin Belupo se nemá používat k léčbě prepubertálního akné a u dětí mladších 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Isotretinoin Belupo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Během léčby přípravkem Isotretinoin Belupo **neužívejte doplňky obsahující vitamin A a léčiva obsahující tetracykliny** (typ antibiotika), ani jinou místní kožní léčbu na akné. Doporučuje se používat zvlhčující nebo zvláčňující přípravky (pleťové krémy nebo přípravky zabraňující ztrátě vody se zvláčňujícím účinkem na kůži).

Obecná doporučení:

Nevystavujte se během léčby působení intenzivního slunečního záření, horského slunce nebo solária. Vaše kůže může být na sluneční světlo citlivější. Používejte přípravky na ochranu před sluncem s vysokým ochranným faktorem (SPF 30 a více).

Nepodstupujte žádné kosmetické ošetření pokožky a pleti. Přípravek Isotretinoin Belupo může způsobit, že Vaše pokožka bude křehčí. Během léčby nebo alespoň 6 měsíců po léčbě neprovádějte depilace voskem (odstranění chloupků), dermabrazi nebo laserové ošetření (odstranění zrohovatělé kůže nebo jizev). To by mohlo způsobit zjizvení, podráždění kůže nebo vzácně změny barvy Vaší kůže.

Pravděpodobně během léčby zaznamenáte, že je Vaše kůže suchá. Během léčby používejte zvlhčující masti nebo krémy a balzám na rty. Aby se předešlo kožnímu podráždění, vyhněte se používání přípravků změkčujících rohovou vrstvu pokožky (keratolytika) a exfoliačních přípravků (přípravky k odstranění odumřelých buněk z povrchu kůže) k léčbě akné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Více informací týkajících se těhotenství a antikoncepce naleznete v bodě 2 „Program prevence početí“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby se u Vás mohou vyskytnout potíže s nočním viděním, které se mohou objevit i náhle. Ve vzácných případech tyto potíže přetrvávají i po ukončení léčby. Velmi vzácně se vyskytla ospalost a závrať. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřidte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Isotretinoin Belupo obsahuje

- **Tento léčivý přípravek obsahuje sojový olej. Pokud jste alergický(á) na arašídy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.**

- **sorbitol.** Tento léčivý přípravek obsahuje 7,58 mg sorbitolu v jedné 10mg tobolce a 24,26 mg sorbitolu v jedné 20mg tobolce.

3. Jak se přípravek Isotretinoin Belupo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 0,5 mg na 1 kg tělesné váhy denně (0,5 mg/kg/den). Pokud tedy vážíte 60 kg, Vaše počáteční dávka bude 30 mg denně.

Tobolky užívejte jednou nebo dvakrát denně.

Užívejte je při jídle. Tobolky spolkněte celé a zapijte nápojem nebo zajezte soustem jídla.

Po několika týdnech Vám lékař může dávku upravit. Úprava dávky bude záviset na tom, jak přípravek snášíte. U většiny pacientů tato dávka bude v rozmezí 0,5 - 1,0 mg/kg/den. Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Isotretinoin Belupo příliš silný nebo naopak příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Pokud máte závažné problémy s ledvinami, budete pravděpodobně užívat nižší počáteční dávku (např. 10 mg/den), která bude zvýšena podle Vaší snášenlivosti. Pokud Vaše tělo doporučenou dávku snášet nebude, lékař Vám ji sníží.

Délka léčby je obvykle 16 až 24 týdnů. Většina pacientů potřebuje pouze jeden léčebný cyklus. Vaše akné se může nadále zlepšovat až do doby 8 týdnů od vysazení léčby. Do té doby nebudete začínat s dalším léčebným cyklem.

U některých pacientů se během prvních týdnů léčby jejich akné zhorší, ale při pokračování léčby dojde ke zlepšení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Isotretinoin Belupo, než jste měl(a):

Pokud užijete příliš mnoho tobolek nebo někdo jiný tobolky omylem užije, informujte svého lékaře, lékárníka nebo lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Isotretinoin Belupo:

Jestliže jste tobolku zapomněl(a) užít, vezměte ji co nejdříve. Pokud se však již blíží čas užití další dávky, vynechanou dávku již neužívejte a příští dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto účinky často během léčby nebo po ukončení léčby ustupují, některé však mohou přetrvávat i po ukončení léčby. Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře.

Nežádoucí účinky jsou uvedené níže podle četnosti jejich výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Suchá kůže, především na rtech a v obličeji, zánět kůže, popraskané a zanícené rty, vyrážka, lehké svědění a slabé olupování pokožky. Používejte zvlhčovací krém již od počátku léčby.
- Křehká a červená kůže, více než obvykle, především na obličeji.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech.
- Snadnější tvorba modřin, krvácení anebo rychlejší srážení krve - příznaky změny počtu krevních destiček.
- Anemie s příznaky jako jsou slabost, závratě, bledá kůže.
- Větší náchylnost k infekcím - příznak ovlivnění bílých krvinek.
- Zánět oka (konjunktivitida) a víčka, pocit suchého a podrážděného oka. Požádejte lékárníka o vhodné

oční kapky. Pokud budete mít suché oči a nosíte kontaktní čočky, možná budete muset používat místo čoček brýle.

- Bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů, zvláště u dospívajících.
- Změněné hladiny tuků v krvi (včetně lipoproteinů s vysokou hustotou (HDL) a triacylglycerolů).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Suchá a ztvrdlá sliznice uvnitř nosu, způsobující slabé krvácení z nosu.
- Bolest nebo zánět hrdla a nosu.
- Bolesti hlavy.
- Zvýšené hladiny cholesterolu v krvi.
- Bílkoviny nebo krev v moči.
- Snížený počet neutrofilů v krvi (typ bílých krvinek).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Závažné náhlé život ohrožující alergické reakce (anafylaktické reakce): potíže s dýcháním nebo polykáním způsobené náhlým otokem hrdla, obličeje, rtů a úst. Náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.

Pokud se u Vás vyskytne taková závažná reakce, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u Vás vyskytne jakákoli alergická reakce, ukončete léčbu přípravkem Isotretinoin Belupo a kontaktujte lékaře.

- Deprese nebo související poruchy. Mezi známky těchto poruch patří smutek nebo změna nálady, úzkost, pocity emočního nepohodlí, záchvaty pláče, podrážděnost, ztráta radosti či zájmu o společenské aktivity a sporty, přílišná spavost nebo potíže se spaním, změny tělesné hmotnosti nebo chuti k jídlu, horší výsledky ve škole nebo v práci či problémy s koncentrací.
- Zhoršení stávající deprese.
- Projevy násilí nebo agresivity.
- Ztráta vlasů (alopecie), obvykle dočasná. Po ukončení léčby vlasy narostou v obvyklé hustotě.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- U některých osob se vyskytly myšlenky nebo pocity týkající se sebepoškozování nebo ukončení vlastního života (sebevražedné myšlenky), případně se pokusily svůj život ukončit (pokus o sebevraždu) nebo jej ukončily (dokonaná sebevražda). U takovýchto osob se nemusí projevovat známky deprese.
- Neobvyklé chování
- Známky psychózy: ztráta kontaktu s realitou, slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují.

Pokud se u Vás objeví některé známky z uvedených duševních problémů, neprodleně kontaktujte lékaře. Lékař může rozhodnout o ukončení podávání přípravku Isotretinoin Belupo. To však nemusí k potlačení nežádoucích účinků stačit: možná budete potřebovat další pomoc, kterou může lékař zajistit.

- Žlutá kůže nebo oční bělmo, pocit únavy. To mohou být příznaky hepatitidy (zánětu jater). **Přestaňte okamžitě přípravek Isotretinoin Belupo užívat a obraťte se na svého lékaře.**

- Obtíže při močení, oteklá a opuchlá oční víčka, pocit nadměrné únavy. To mohou být příznaky zánětu ledvin. **Přestaňte okamžitě přípravek Isotretinoin Belupo užívat a obraťte se na svého lékaře.**

- Trvalá bolest hlavy společně s pocitem na zvracení, zvracením a změnou vidění včetně rozmazaného vidění. To mohou být příznaky zvýšeného nitrolebního tlaku, zvláště, pokud je přípravek Isotretinoin Belupo užíván současně s tetracyklinovými antibiotiky. **Přestaňte okamžitě přípravek Isotretinoin Belupo užívat a obraťte se na svého lékaře.**

- Závažná bolest žaludku, s nebo bez krvavého průjmu, pocit na zvracení a zvracení. Mohou to být známky závažného onemocnění střev. **Přestaňte okamžitě přípravek Isotretinoin Belupo užívat a obraťte se na svého lékaře.**

Zánět slinivky břišní.

- Akné se v prvních několika týdnech může zhoršit, ale příznaky by se s časem měly zlepšovat.
- Zanícená, opuchlá kůže, která je tmavší než obvykle, zvláště na obličeji.
- Nadměrné pocení nebo svědění.
- Zvýšená citlivost na světlo.

- Bakteriální infekce v nehtovém lůžku, změny nehtů.
- Otoky, výtoky, hnisání.
- Ztluštělá jizva po chirurgickém výkonu.
- Zvýšený růst ochlupení na těle.
- Křeče, ospalost, závrať.
- Může docházet k otokům lymfatických uzlin.
- Horší vidění v noci, zhoršené vidění barev, barvoslepost.
- Citlivost na světlo může vzrůstat; možná zjistíte, že potřebujete nosit sluneční brýle na ochranu očí proti příliš jasnému slunečnímu světlu.
- Další poruchy vidění včetně rozmazaného vidění, deformovaného vidění, zakaleného povrchu oka (opacita rohovky, katarakta). **Jestliže budete mít rozmazané vidění, přestaňte okamžitě přípravek Isotretinoin Belupo užívat a obraťte se na svého lékaře.** Jestliže Vaše vidění bude ovlivněno jakýmkoliv jiným způsobem, oznamte to co nejdříve svému lékaři.
- Sucho v krku, kašel.
- Náhlý pocit tísně na hrudi, dušnost, sípot, zejména pokud trpíte astmatem.
- Zhoršený sluch.
- Nadměrná žízeň, časté močení, zvýšení hladiny cukru v krevních testech. To mohou být příznaky cukrovky.
- Zánět kloubů, poruchy kostí (opožděný růst, velký růst a změny kostní hustoty), zastavení růstu kostí.
- Ukládání vápníku v měkkých tkáních, bolest šlach, vysoká hladina produktů rozpadu svalů v krvi při velké fyzické námaze. **Aby se zabránilo zhoršení jakýchkoliv poruch kostí nebo svalů,** snižte intenzivní fyzickou činnost v době, kdy užíváte přípravek Isotretinoin Belupo.
- Malátnost.
- Vyšší hladiny kyseliny močové v krvi.
- Bakteriální infekce
- Zánět krevních cév (někdy s modřinami, červenými skvrnami).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Závažné formy kožní vyrážky (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které jsou potenciálně život ohrožující a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Vznikají nejprve jako kulaté skvrny často s puchýřem uprostřed, obvykle na pažích a rukou nebo na nohou a chodidlech. Závažnější formy mohou zahrnovat výskyt puchýřů na hrudníku a na zádech. Kožní léze mohou být doprovázeny dalšími projevy, jako jsou oční infekce (konjunktivitida) nebo vředy v ústech, hrdle nebo nose. Závažné formy vyrážky mohou progredovat do plošně rozšířeného olupování kůže, které může být život ohrožující. Těmto závažným formám vyrážky často předcházejí bolesti hlavy, horečka a pocit celkové bolesti (příznaky podobné chřipce). **Pokud se u Vás vyvine vyrážka nebo uvedené kožní projevy, okamžitě ukončete užívání přípravku Isotretinoin Belupo a kontaktujte svého lékaře.**
- Tmavá nebo jako kola zbarvená moč.
- Problémy se získáním nebo udržením erekce.
- Snižené libido.
- Svalová slabost.
- Sakroileitida, druh zánětlivé bolesti zad v oblasti hýžd'ových svalů nebo beder.
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (enzym).
- Zvětšení prsní žlázy s nebo bez citlivosti prsu u mužů.
- Suchost pochvy.
- Zánět močové trubice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Isotretinoin Belupo uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Isotretinoin Belupo obsahuje Léčivou látkou je isotretinoinum.

Isotretinoin Belupo 10 mg: jedna měkká tobolka obsahuje 10 mg isotretinoinu.

Isotretinoin Belupo 20 mg: jedna měkká tobolka obsahuje 20 mg isotretinoinu.

Pomocné látky:

Obsah tobolky: čištěný sójový olej, tokoferol-alfa-RRR (E 307), dihydrát dinatrium-edetátu, butylhydroxyanisol (E 320), hydrogenovaný rostlinný olej, částečně hydrogenovaný sójový olej, žlutý vosk.

Tobolka: želatina, glycerol (98% až 101%) (E 422), nekystalizující sorbitol 70% (E 420), čištěná voda, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) (pouze 20 mg), černý oxid železitý (E 172) (pouze 10 mg), Ponceau 4R (E 124).

Jak přípravek Isotretinoin Belupo vypadá a co obsahuje toto balení

Isotretinoin Belupo 10 mg jsou světle fialové, oválné, měkké želatinové tobolky obsahující žlutooranžovou neprůhlednou viskózní tekutinu.

Isotretinoin Belupo 20 mg jsou kaštanově zbarvené, oválné, měkké želatinové tobolky obsahující žlutooranžovou neprůhlednou viskózní tekutinu.

Typ a velikost balení:

30 tobolek (2 x 15) v PVC/PVDC/Al blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Belupo s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobce:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2023

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce <https://www.sukl.cz/leciva/em-isotretinoin-pro-pacienty> .

