

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Aknenormin 10 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.

**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 Aknenormin tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aknenormin tobolky užívat
3. Jak se přípravek Aknenormin tobolky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aknenormin tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Aknenormin tobolky a k čemu se používá

Přípravek Aknenormin tobolky obsahuje léčivou látku isotretinoinum. Isotretinoin snižuje množství mazu produkovaného kožními žlázkami. Zabraňuje tvorbě komedonů a omezuje výskyt zanícených pupínek a vřídků, které akné provázejí.

Přípravek Aknenormin tobolky se používá k léčbě závažné formy akné nebo akné s nebezpečím vzniku trvalých jizev. Aknenormin budete používat, když se Vám akné nezlepší nasazením léčebných postupů zaměřených na akné včetně použití antibiotik a místní léčby kůže.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aknenormin tobolky užívat

**Přípravek Aknenormin tobolky nesmíte užívat, jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná kdykoliv během léčby nebo po jeden měsíc po léčbě. Isotretinoin silně poškozuje plod. Ženám, které by mohly otěhotnět, lze Aknenormin předepsat pouze "za přísných podmínek kvůli riziku vrozených vad. Tato pravidla jsou vysvětlena v bodě Upozornění pro ženy".**

#### Neužívejte přípravek Aknenormin tobolky

- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže trpíte jaterním onemocněním,

- jestliže máte vysoké hladiny tuku v krvi,
- jestliže máte vysoké hladiny vitamínu A v krvi (hypervitaminóza A),
- jestliže jste současně léčen(a) určitými antibiotiky známými jako tetracykliny,
- jestliže jste alergický(á) na isotretinoin, Ponceau 4R (E 124), arašídý nebo sóju nebo na kteroukoliv další složku přípravku Aknenormin tobolky (viz bod 6).

### Upozornění a opatření

- jestliže byste mohla otěhotnětběhem léčby nebo během jednoho měsíce po léčbě, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“.

### Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Aknenormin

#### Upozornění pro všechny

Před užitím přípravku Aknenormin se porad'te 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 Aknenormin 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.
- Přípravek Aknenormin může zvyšovat hladiny tuků v krvi a jaterních enzymů. Pro kontrolu těchto hladin Vám lékař provede krevní testy před, během a po léčbě.
- Oznamte svému lékaři, pokud trpíte diabetem, alkoholismem, máte nadváhu nebo máte jakoukoliv poruchu ovlivňující množství tuku v krvi. Možná bude nezbytné častější sledování hladin tuku v krvi a krevního cukru.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Aknenormin 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 Aknenormin 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.
- **V průběhu léčby a po dobu 1 měsíce od ukončení léčby přípravkem Aknenormin nesmíte darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.**
- Neměli byste se vystavovat působení intenzivního slunečního záření nebo UV světla (horské slunce nebo opalování). Bude-li to nezbytné, používejte ochranu proti slunci nejméně s protislunečním ochranným faktorem 15.
- Aby se zabránilo vzniku rozpraskaných suchých rtů a kůže, používejte od počátku léčby zvlhčovací krém a balzám na rty.
- Během léčby a 5 až 6 měsíců poté je nutné se vyvarovat kosmetických procedur, jako je chemický peeling nebo dermabraze (odstraňování horních vrstev kůže), laserová léčba a piercing kůže.

- Nejméně 6 měsíců od ukončení léčby nepoužívejte voskové přípravky na odstraňování ochlupení, protože je tu riziko, že rovněž odstraníte i kůži.
- Isotretionin 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.
- **Tento léčivý přípravek nesmíte nikdy poskytnout jiné osobě. Po skončení léčby, prosím, odevzdejte veškeré nepoužité tobolky ve své lékárně.**

## Upozornění pro ženy

### Program prevence početí

#### Přípravek Aknenormin 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 Aknenormin během těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek Aknenormin užívat.
- Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Aknenormin užívat. Léčivý přípravek se může s velkou pravděpodobností dostat do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.
- Přípravek Aknenormin 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 Aknenormin 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 Aknenormin potvrdit, že nejste těhotná.

**Pacientky musí před užíváním přípravku Aknenormin, 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 Aknenormin, 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 Váš lékař rozhodne, že to není nutné).

### **Pacientky musí souhlasit s provedením těhotenských testů před zahájením léčby přípravkem Aknenormin, 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 Aknenormin, 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 Aknenormin 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 Aknenormin, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

### **Doporučení pro pacienty – muže**

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

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

- Neužívejte žádný vitamín A kvůli nebezpečí předávkování.
- Neužívejte žádná antibiotika jako tetracykliny, např. oxytetracyklin, doxycyklin, minocyklin. Mohou způsobovat zvýšení nitrolebečního tlaku.
- Nepoužívejte žádné jiné léčby akné, které se nanáší na kůži, protože by to mohlo vyvolat místní podráždění.

### **Užívání přípravku Aknenormin tobolky spolu s jídlem a pitím**

Tobolky lze užívat spolu s jídlem a pitím.

### **Těhotenství a kojení**

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.

**NEUŽÍVEJTE** přípravek Aknenormin tobolky během těhotenství. Jestliže i přes preventivní opatření dojde během léčby nebo do jednoho měsíce od ukončení léčby k těhotenství, ihned se obraťte na svého lékaře.

Vrozené vady spojované s užíváním přípravku Aknenormin během těhotenství zahrnují vady postihující mimo jiné kosti, nervový systém, srdce a oči. Je tu rovněž zvýšené riziko potratu.

Přípravek Aknenormin nesmí užívat ženy, které kojí, kvůli vysoké pravděpodobnosti nežádoucích účinků pro matku a dítě.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Aknenormin zpravidla neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Vyskytly se však vzácné případy pacientů s náhlým zhoršením nočního vidění. Jestliže si povšimnete jakéhokoli problému s viděním během léčby, nesmíte řídit dopravní prostředek ani obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Aknenormin tobolky:**

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,3 mg sorbitolu v jedné tobolce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Aknenormin tobolky užívá**

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

Dávka Vám bude vypočítána podle hmotnosti. Obvyklá počáteční dávka 0,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou denně (0,5 mg/kg/den). Po několika týdnech Vám lékař může dávku upravit. U většiny pacientů tato dávka bude v rozmezí 0,5 - 1,0 mg/kg/den. Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Aknenormin příliš silný nebo naopak příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Užívejte tobolky jednou nebo dvakrát denně. Užívejte je na plný žaludek. Tobolky spolkněte celé a zapijte nápojem.

Lékař rozhodne o době trvání léčby v závislosti podle odezvy. Doba léčby obvykle trvá 16 až 24 týdnů. Většina pacientů potřebuje pouze jeden léčebný interval. Vaše akné se může nadále zlepšovat až po dobu 8 týdnů od léčby. Do té doby nebudete začínat s dalším léčebným intervalem.

Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin, měli byste obvykle začínat na nižší dávce, která se bude zvyšovat až na nejvyšší dávku, kterou Vaše tělo dokáže snést.

### **Použití u dětí:**

Přípravek Aknenormin není určen k léčbě akné, které se vyskytne v období před pubertou a nedoporučuje se pro pacienty do 12 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aknenormin tobolky, než jste měl(a):**

V případě předávkování přípravkem Aknenormin nebo v případě, že si je náhodně vzal někdo jiný, se neprodleně obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aknenormin tobolky:**

Počkejte, až bude termín pro Vaši další dávku a poté pokračujte jako obvykle. Neužívejte dvojitou dávku ve snaze nahradit dávku zapomenutou.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aknenormin tobolky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky obvykle odezní po úpravě dávky nebo ukončení léčby, některé však mohou přetrvávat i po ukončení léčby.

Následující kategorie jsou založeny na hodnocení nežádoucích účinků:

<b>Velmi časté:</b>	Více než 1 z 10 léčených pacientů
<b>Časté:</b>	1 až 10 ze 100 léčených pacientů
<b>Méně časté:</b>	1 až 10 z 1 000 léčených pacientů
<b>Vzácné:</b>	1 až 10 z 10 000 léčených pacientů
<b>Velmi vzácné:</b>	Méně než 1 z 10 000 léčených pacientů
<b>Není známo:</b>	Četnost nelze z dostupných údajů určit

### **Poruchy krve**

#### **Velmi časté:**

- Změna počtu krevních destiček (ukazuje se, že krvácení nebo srážení probíhá snadněji).
- Anémie (příznaky by zahrnovaly slabost, závratě, bledou kůži).

#### **Časté:**

- Snížený počet bílých krvinek (větší náchylnost k infekcím).

#### **Velmi vzácné:**

- Může docházet k otokům lymfatických uzlin.

### **Alergické reakce**

#### **Vzácné:**

- Alergické reakce způsobující vyrážky, svědění, otoky a dechové a polykací obtíže, anafylaktické reakce.

### **Jestliže máte závažnou reakci, neprodleně vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc.**

Jestliže budete mít jakoukoliv alergickou reakci, přestaňte přípravek Aknenormin užívat a obraťte se na svého lékaře.

### **Diabetes**

#### **Velmi vzácné:**

- Diabetes: příznaky by mohly zahrnovat nadměrnou žízeň, častou potřebu močit.

### **Psychické problémy**

#### **Vzácné:**

- deprese nebo související poruchy. Mezi známky těchto poruch patří smutek nebo změna nálady, úzkost, pocity emočního nepohodlí.
- zhoršení stávající deprese.
- projevy násilí nebo agresivity.

#### **Velmi vzácné:**

- 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.** Váš lékař může rozhodnout o ukončení podávání přípravku Aknenormin. To však nemusí k potlačení nežádoucích účinků stačit: možná budete potřebovat další pomoc, kterou může Váš lékař zajistit.

### **Poruchy nervového systému**

#### **Časté:**

- Bolesti hlavy.

#### **Velmi vzácné:**

- Zvýšený tlak v mozku: známkami jsou trvalá bolest hlavy společně s pocitem na zvracení, zvracením a změnou vidění včetně zastřené vidění. **Přestaňte okamžitě přípravek Aknenormin užívat a obraťte se na svého lékaře.**
- Křeče, ospalost, závrať.

### **Poruchy oka**

#### **Velmi časté:**

- Zarudnutí, bolestivost a suchost očí. Požádejte lékárníka o vhodné oční kapky. Pokud budete mít suché oči a nosíte kontaktní čočky, možná budete muset namísto nich nosit brýle.

#### **Velmi vzácné:**

- Noční slepota a barvoslepost.
- Zánět přední části oka (keratitida).
- Citlivost na světlo může vzrůstat; možná zjistíte, že potřebujete nosit sluneční brýle na ochranu očí proti příliš jasnému slunečnímu světlu.
- Další poruchy vidění zahrnovaly rozmazané vidění, deformované vidění, zakalený povrch oka (opacita rohovky, katarakta).

**Jestliže budete mít zastřené vidění, přestaňte okamžitě přípravek Aknenormin užívat a obraťte se na svého lékaře.** Jestliže Vaše vidění bude ovlivněno jakýmkoliv jiným způsobem, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

### **Poruchy ucha, nosu a hrdla**

#### **Časté:**

- Krvácení z nosu, zánět a suchost nosu a hrdla.

#### **Velmi vzácné:**

- Dušnost (bronchospasmus, zvláště pokud máte astma), chrapot.
- Zhoršený sluch.

### **Gastrointestinální poruchy**

#### **Velmi vzácné:**

- Závažná bolest žaludku, krvavý průjem, pocit na zvracení a zvracení. Mohou to být známky závažného onemocnění střev (zánět střev nebo slinivky břišní). **Přestaňte okamžitě přípravek Aknenormin užívat a obraťte se na svého lékaře.**

## Poruchy jater a ledvin

### Velmi časté:

- Zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech.

### Velmi vzácné:

- Hepatitida (zánět jater), příznaky mohou zahrnovat žlutou pokožku nebo oči a pocit únavy.  
**Přestaňte okamžitě přípravek Aknenormin užívat a obraťte se na svého lékaře.**
- Zánět ledvin, příznaky mohou zahrnovat obtíže při močení, oteklá a opuchlá oční víčka, pocit nadměrné únavy. **Přestaňte okamžitě přípravek Aknenormin užívat a obraťte se na svého lékaře.**

### Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zánět močové trubice

## Poruchy kůže a vlasů

### Velmi časté:

- Suché bolavé rty a kůže se zarudnutím, vyrážkou, mírným svěděním a olupováním.

### Vzácné:

- Vypadávání vlasů (obvykle dočasné)

### Velmi vzácné:

- Akné se v prvních několika týdnech může zhoršit, ale příznaky by se s časem měly zlepšovat.
- Akné se zhoršuje bez toho, že by se s časem zlepšovalo a objevují se příznaky jako horečka, bolesti kloubů (acne fulminans).
- Zanícená, opuchlá kůže, která je tmavší než obvykle, zvláště na obličeji.
- Nadměrné pocení.
- Změny vlasů, zvýšený růst ochlupení na těle nebo v obličeji.
- Zvýšená citlivost na světlo.
- Bakteriální infekce v nehtovém lůžku, změny nehtů.
- Bakteriální infekce kůže a sliznic.
- Otoky, výtoky, hnisání.
- Ztluštělá jizva po poraněních nebo chirurgickém výkonu.

### Není známo:

- Závažné formy kožní vyrážky (erythema multiforme, Stevensův-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 difúzně rozšířeného olupování kůže, které může být život ohrožující. Těmto závažným formám vyrážky často předchází bolesti hlavy, horečka a povšechná bolestivost (chřipkové příznaky).

Pokud se u Vás vyvine vyrážka nebo uvedené kožní projevy, okamžitě ukončete užívání přípravku Aknenormin a kontaktujte svého lékaře.

## Kosti a svaly

### Velmi časté:

- Bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů (zvláště u adolescentů).

### Velmi vzácné:

- Zánět kloubů, bolesti šlach, snížená hustota kostní hmoty (diagnostikováno speciálními testy).
- Poruchy kostí (změny v růstu kosti zvláště u mladých), ukládání vápníku v měkké tkáni, což může pod kůží vytvářet tvrdé boule.
- Vysoké hladiny produktů rozpadu svalů v krvi (prokázané krevními testy), intenzivní fyzická námaha způsobuje bolesti svalů.



**Aby se zabránilo zhoršení jakýchkoliv poruch kostí nebo svalů**, snižte intenzivní fyzickou činnost v době, kdy užíváte přípravek Aknenormin.

**Není známo:**

- Rychlý rozklad velmi vysokého množství produktů z poškozených svalů v krvi, což může vést k poškození ledvin.

Intenzivní tělesná aktivita, některé léky (některá antibiotika, léky ke snížení vysokých hladin cholesterolu) a nadměrné pití alkoholu mohou k tomuto účinku přispět, proto je třeba se jim vyhnout. Pokud zaznamenáte příznaky jako bolest svalů, tmavé zbarvení moči a slabost, **přestaňte přípravek Aknenormin užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.**

- Sakroileitida, druh zánětlivé bolesti zad v oblasti hýžděových svalů nebo beder.

**Jiné typy reakcí**

**Velmi časté:**

- Změněné hladiny tuků v krvi.

**Časté:**

- Zvýšené hladiny cholesterolu v krvi.
- Bílkoviny nebo krev v moči.

**Velmi vzácné:**

- Všeobecný pocit nevolnosti.
- Vyšší hladiny kyseliny močové v krvi.
- Zánět krevních cév (někdy s modřinami, červenými skvrnami).

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Tmavá nebo jako kola zbarvená moč.
- Problémy se získáním nebo udržením erekce.
- Snížené libido.
- Zvětšení prsní žlázy s nebo bez citlivosti prsu u mužů.
- Suchost pochvy.

Ponceau 4R (E 124) může způsobit alergické reakce.

Sójový olej může velmi vzácně způsobit alergické reakce.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Aknenormin tobolky uchovávat**

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**

Přípravek Aknenormin tobolky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Aknenormin tobolky obsahuje

Léčivou látkou je isotretinoin.

Jedna tobolka přípravku Aknenormin tobolky obsahuje 10 mg isotretinoinu.

Pomocné látky jsou:

*Složení tobolky:* čištěný sójový olej, tokoferol-alfa-RRR, dinatrium-edetát, butylhydroxyanisol, hydrogenovaný rostlinný olej, částečně hydrogenovaný sójový olej, žlutý vosk.

*Obal tobolky:* želatina, glycerol, nekystalizující sorbitol 70%, čištěná voda, Ponceau 4 R (E 124), černý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Aknenormin tobolky vypadá a co obsahuje toto balení

Světle fialové podlouhlé měkké želatinové tobolky, obsahující žlutou/oranžovou neprůhlednou viskózní tekutinu.

Přípravek Aknenormin tobolky je k dostání v baleních po 30, 50, 60, 90 a 100 měkkých tobolkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek, Německo

Tel: +49 (0)40 72704-0, fax: +49 (0)40 7229296

### Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Česká republika	Aknenormin
Německo	Aknenormin 10 mg Weichkapseln
Polsko	Aknenormin 10 mg kapsułki miękkie
Slovenská republika	Aknenormin 10

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2024.**

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu uvedeného v této příbalové informaci za pomoci chytrého telefonu. Tytéž informace jsou rovněž dostupné na následující webové stránce: [www.almirall.com/en/aknenormin](http://www.almirall.com/en/aknenormin)

