

Příbalová informace: informace pro uživatele

CURACNÉ 10 mg měkké tobolky
CURACNÉ 20 mg měkké tobolky
Isotretinoinum

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

1. Co je přípravek CURACNÉ a k čemu se používá

Přípravek CURACNÉ obsahuje léčivou látku isotretinoin, což je léčivá látka, která patří do kategorie léčivých přípravků známých jako retinoidy.

Přípravek CURACNÉ je indikován k léčbě těžkých forem akné (jako je nodulární akné nebo akné conglobata nebo akné s rizikem trvalého zjizvení), které nereagují na standardní léčbu orálními antibiotiky a lokální léčbu (krém, gel, mast nebo kožní roztok).

Přípravek CURACNÉ by měl být předepisován pouze lékařem se zkušenostmi s užíváním a se sledováním účinků retinoidů v léčení těžkých forem akné.

Přípravek CURACNÉ není indikován pro léčbu akné vyskytujícího se před pubertou a nedoporučuje se pro děti mladší 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CURACNÉ užívat

Neužívejte přípravek CURACNÉ

- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- pokud existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“, viz bod „Upozornění a opatření“.
- pokud jste alergický/á na isotretinoin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), zejména na arašídý nebo sóju;
- pokud trpíte hepatickou insuficiencí (závažné onemocnění jater);
- v případě hypervitaminózy A (velmi vysoká hladina vitamínu A v těle);
- pokud máte vysokou hladinu lipidů v krvi (cholesterol, triglyceridy);
- pokud užíváte antibiotikum z kategorie tetracyklinů;
- pokud užíváte vitamin A nebo jiné retinoidy (acitretin, alitretinoin).

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek CURACNÉ užívat, poraďte se se svým lékařem:

- pokud se u Vás někdy vyskytly jakékoliv problémy týkající se duševního zdraví. Mezi tyto problémy patří deprese, úzkost, sklony k agresivitě nebo změny nálady. Patří sem také myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. Užívání přípravku CURACNÉ může ovlivnit Vaši náladu.
- pokud máte problémy s ledvinami. Lékař může upravit dávku isotretinoinu.
- pokud máte nadváhu nebo trpíte cukrovkou, vysokou hladinou cholesterolu nebo triglyceridů v krvi, nebo máte vysokou spotřebu alkoholu.

V těchto případech lze pozorovat zvýšení hladiny lipidů a glyceridů v krvi.

Pokud se na Vás některá z těchto podmínek vztahuje, lékař Vám může předepsat častější krevní testy.

Trpíte-li cukrovkou, sledujte během období léčby pečlivě svoji hladinu glukózy v krvi. Během léčby isotretinoinem byly hlášeny případy zvýšené hladiny glukózy v krvi a byly diagnostikovány nové případy cukrovky.

- pokud máte problémy s játry.

Přípravek CURACNÉ může zvýšit hladiny transamináz (jaterních enzymů). Lékař Vám předepíše pravidelné krevní testy před i v průběhu léčby, aby zkontroloval stav Vašich jater. Byly hlášeny případy přechodného a reverzibilního zvýšení jaterních transamináz.

Trvalé zvýšení hladiny těchto enzymů může lékaře vést ke snížení dávky přípravku CURACNÉ nebo k přerušení léčby.

- pokud se ve Vaší anamnéze objevují střevní potíže.

Okamžitě ukončete léčbu a urychleně informujte lékaře:

- pokud v průběhu léčby nebo v době jednoho měsíce následujícího po ukončení léčby otěhotníte.
- pokud se u Vás vyskytne:
 - vyrážka, která se může rozvinout až do rozsáhlých puchýřů nebo olupování kůže, mohou se také vyskytnout vředy v ústech, v hrdle, v nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Může se jednat o závažnou kožní reakci

(např. erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), která může být život ohrožující. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází bolest hlavy, horečka, bolesti celého těla (příznaky podobné chřipce).

- obtížné dýchání, svědění a/nebo kožní vyrážka.

Tyto příznaky mohou být způsobeny alergickou reakcí. Mohou se vyskytnout i ve formě modřin nebo červených skvrn na pažích a nohou.

- bolest hlavy s nevolností, zvracením nebo poruchou zraku.
- prudká bolest žaludku, nevolnost nebo zvracení, popř. těžký průjem s krví ve stolici.
- obtížné močení nebo nemožnost močit.
- zhoršení nočního vidění a/nebo porucha zraku.
- problémy postihující duševní zdraví, zejména příznaky deprese (velká sklíčenost nebo záchvaty pláče, myšlenky na sebepoškození nebo odcizení se od rodiny nebo přátel).

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.

- pokud zaznamenáte zežloutnutí očí nebo pokožky a závratě.

Zvláštní upozornění pro pacientky:

Důležité informace k těhotenství a kojení

Program prevence početí

Přípravek CURACNÉ 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 CURACNÉ během těhotenství.

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

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

- Musíte souhlasit s tím, že budete používat alespoň jednu vysoce spolehlivou metodu antikoncepce (například nitroděložní tělíčko 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 CURACNÉ, 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 CURACNÉ, 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 měla podstoupit před zahájením léčby a poté ideálně jednou měsíčně v průběhu léčby a vzhledem k tomu, že zbytky léku mohou ve Vašem těle zůstat i po ukončení léčby přípravkem CURACNÉ, 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 CURACNÉ 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 CURACNÉ, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Doporučení pro pacienty - muže

Hladina perorálně (ústy) podávaného retinoidu ve spermatu mužů užívajících přípravek CURACNÉ 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 CURACNÉ nesmíte darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.

Doporučení pro všechny pacienty

Jestliže se u Vás během léčby přípravkem CURACNÉ 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 CURACNÉ 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.

Isotretinoin může vyvolat suchost očí, zákal rohovky, zánět rohovky, 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.

Během prvních několika týdnů léčby může dojít ke zhoršení akné se zánětlivými ložisky na kůži, které však s pokračující léčbou obvykle během 7 až 10 dnů odezní a obvykle nevyžaduje úpravu dávkování.

Po několika letech podávání velmi vysokých dávek k léčbě poruch keratinizace (přirozené ukládání keratinu v pokožce) se objevily kostní anomálie (včetně zpožděného růstu, zrychleného růstu a řídnutí kostí) a ukládání vápníku ve šlachách a vazech. Dávkování, délka léčby a celková dávka přípravku v těchto případech obecně vysoce překračovaly hodnoty doporučené pro léčbu akné.

Isotretinoin může zvyšovat hladinu tuků v krvi (jako jsou triglyceridy). Váš lékař zkontroluje tyto hladiny před, během a po léčbě isotretinoinem. Pokud Vaše hodnoty budou zvýšené, může Vám lékař snížit dávku nebo Vám isotretinoin vysadit. Zvýšení hladin tuků v krvi je možné řešit také dietními opatřeními. Vysoké hodnoty mohou být někdy spojeny se zánětem slinivky břišní, který je potenciálně život ohrožující.

Děti

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 12 let, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy a protože není určen k léčbě juvenilního (předpubertálního) akné.

Další léčivé přípravky a přípravek CURACNÉ:

Prosím 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 CURACNÉ neužívejte léčiva obsahující vitamin A nebo tetracykliny (antibiotikum) a neužívejte jakékoliv kožní přípravky pro léčbu akné (jiné retinoidy).

Užívání isotretinoinu současně s topickými keratolytickými či exfoliativními přípravky proti akné se nedoporučuje, neboť by mohlo dojít k zesílení lokálního podráždění.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů v noci buďte opatrný/á, váš zrak může být v noci během léčby horší, někdy i náhle.

Toto zhoršení jen zřídka přetrvává i po ukončení léčby.

Velmi vzácně byly hlášeny případy ospalosti a závratí.

Pokud se u Vás tyto účinky objeví, neměli byste řídit nebo obsluhovat stroje a ani vykonávat jakékoliv jiné činnosti, kde by tyto účinky mohly ohrozit Vás nebo ostatní.

Přípravek CURACNÉ obsahuje sójový olej.

Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sójový olej, neužívejte tento léčivý přípravek.

Rady pro běžný život:

- Jestliže během léčby zaznamenáte suchou pleť nebo rty, naneste na pleť zvlhčující masti nebo krémy a na rty balzám.
- Obecně se při léčbě vyhýbejte výrobkům, které dráždí pokožku (například peelingový krém).
- Vyhýbejte se nadměrnému slunečnímu svítání: přípravek CURACNÉ může během léčby zvýšit citlivost na slunce.

Jestliže se nemůžete vyvarovat pobytu na slunci, použijte opalovací krém s ochranným faktorem minimálně 15 (minimálně SPF15).

Nenavštěvujte solária a nepoužívejte UV lampy ani solární boxy.

- Během léčby a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení se vyhýbejte depilaci voskem. Kromě toho se vyhýbejte chirurgickým metodám léčení – dermabrazi a laserové terapii (kosmetické postupy, jejichž cílem je vyhladit pleť a odstranit jizvy a známky stárnutí). Tyto postupy mohou způsobit zjizvení pokožky, hypo/hyperpigmentaci (skvrny či výrazné zbarvení pleti) a odchlípení epidermu.
- Jestliže v průběhu léčby zaznamenáte pocit suchých očí, používejte místo kontaktních čoček brýle.
- Je možné, že budete potřebovat používat sluneční brýle k ochraně očí před oslněním.
- Při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů v noci buďte vždy opatrný/á, protože dochází k náhlým změnám zraku (zhoršení vidění v noci).
- Nevynakládejte při léčbě přípravkem CURACNÉ velkou fyzickou námahu, protože v souvislosti s léčbou se občas mohou objevit bolesti kloubů a svalů.

3. Jak se přípravek CURACNÉ užívá

Dávkování:

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 0,5 mg na 1 kg tělesné váhy denně (0,5 mg/kg/den).

U většiny pacientů se bude dávka pohybovat mezi 0,5 – 1 mg/kg/den.

Jestliže máte pocit, že účinek CURACNÉ je příliš silný, nebo naopak příliš slabý, řekněte to svému lékaři.

Tobolky se užívají jednou nebo dvakrát denně během jídla (zapijte sklenicí vody). Spolkněte tobolky celé, aniž byste je rozkousali nebo vysáli.

Pacienti s těžkou formou poruchy funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin by se měla zahájit léčba dávkou nižší (např. 10 mg/den).

Použití u dětí

Přípravek není určen k léčbě juvenilního (předpubertálního) akné a u dětí mladších 12 let věku.

Pacienti se známkami nesnášenlivosti přípravku

U pacientů, u nichž se vyskytnou známky závažné nesnášenlivosti s doporučenou denní dávkou, může lékař pokračovat v léčbě s nejvyšší dávkou tolerovanou tímto pacientem.

Jedna léčebná kúra přípravkem CURACNÉ trvá 16 až 24 týdnů. Stav Vaší pleti se může zlepšovat ještě 8 týdnů po ukončení léčby.

Proto počkejte alespoň do uplynutí těchto 8 týdnů před zahájením případné další kúry. Většina pacientů potřebuje jen jednu léčebnou kúru.

Jestliže jste užil/a více přípravku CURACNÉ, než jste měl/a:

Jestliže jste užil/a více přípravku CURACNÉ, než jste měl/a, může se u Vás vyskytnout hypervitaminóza A, projevující se intenzivní bolestí hlavy, nevolností či zvracením, ospalostí, podrážděností a svěděním. **Neprodleně se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek CURACNÉ:

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek CURACNÉ, nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokračujte v užívání podle svého obvyklého dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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, po ukončení léčby nebo při změně dávkování ustupují (promluvte si se svým lékařem), některé však mohou přetrvávat i po ukončení léčby. Váš lékař Vám s touto situací poradí.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

- Psychické problémy

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):

- 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 nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):

- u některých osob se vyskytly myšlenky nebo pocity týkající se sebepoškození 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 CURACNÉ. To však nemusí k potlačení nežádoucích účinků stačit: možná budete potřebovat další pomoc, kterou může Váš lékař zajistit.

- **Vzácný nežádoucí účinek** (může se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000): Náhlá život ohrožující alergická reakce (anafylaktické reakce: potíže s dýcháním nebo polykáním způsobené náhlým otokem hrdla, obličeje, rtů a úst; také náhlé otoky rukou, nohou a kotníků). Pokud máte jakoukoli alergickou reakci, přestaňte CURACNÉ užívat a kontaktujte svého lékaře).
- **Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí výskytu** (z dostupných údajů nelze určit): Závažná kožní vyrážka (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které mohou být potenciálně životu nebezpečné a vyžadují okamžitou lékařskou péči. Tyto příznaky se zpočátku projevují jako kruhové skvrny, často s puchýřky uprostřed, obvykle na pažích a rukách, nebo na nohách a chodidlech; v závažnějších případech se mohou puchýřky objevit i na hrudníku a zádech. Mohou se objevit i další příznaky, jako například oční infekce (zánět spojivek) či vřidky v ústech, v krku či v nose. Závažné formy vyrážky se mohou rozvinout až do rozsáhlého odlupování kůže, které může být životu nebezpečné. Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází bolest hlavy, horečka, bolesti celého těla (příznaky podobné chřipce). Objeví-li se závažná vyrážka nebo uvedené kožní příznaky, ihned přestaňte CURACNÉ užívat a kontaktujte lékaře.

Všechny ostatní nežádoucí účinky jsou uvedené níže podle četnosti jejich výskytu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- Nízký počet červených krvinek (anémie), zvýšený počet krevních destiček.
- Zvýšená rychlost sedimentace (příznak náhlého zánětu).
- Zvýšená hladina mastných kyselin (zvýšená hladina triglyceridů v krvi), snížení poměru tuku k bílkovinám (snížená hladina lipoproteinů s vysokou hustotou).
- Zvýšená hladina jaterních enzymů (zvýšená hladina transamináz).
Váš lékař Vás možná bude muset poslat na vyšetření krve a podniknout nezbytná opatření.
- Červené ranky nebo hluboké popraskání ústních koutků nebo rtů, křehká pokožka (poranění v důsledku tření),
- Zánět očních víček, výtok se svěděním očí a zánět spojivek (konjunktivitida), podráženi očí a suchost očí.
- Bolest zad (zejména u dospívajících pacientů), bolesti svalů a kloubů: je tedy vhodné snížit během léčby intenzivní fyzické zatížení.
Všechny tyto účinky po ukončení léčby odezní.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- Zvýšené hladiny glukózy a určitého druhu tuku (cholesterolu) v krvi, přítomnost bílkovin nebo krve v moči.
- Nízký počet bílých krvinek, který může způsobit vyšší náchylnost k infekcím.
- Bolest hlavy.
- Sucho v nose, krvácení z nosu a zánět nosohltanu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000):

- Kožní alergické reakce, přecitlivělost.
- Vypadávání vlasů (alopecie).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000):

- Zánět slinivky břišní, nebo krvácení gastrointestinálního traktu nebo zánětlivé onemocnění střev. V případě silné bolesti v břiše, s nebo bez krvavého průjmu, nevolnosti a zvracením, přestaňte užívat isotretinoin a obraťte se co nejdříve na svého lékaře.
- Onemocnění jater (hepatitida) včetně nevolnosti, zvracení, ztráty chuti k jídlu, celkového pocitu nepohody, horečky, svrbění, zežloutnutí pokožky a očí.

- Onemocnění ledvin včetně únavy, potíží s močením nebo dokonce neschopnost močit a otok očních víček. Pokud se u Vás během užívání isotretinoinu tyto příznaky vyskytnou, ukončete léčbu a kontaktujte svého lékaře.
- Příliš vysoká hladina cukru v krvi (diabetes mellitus) s příznaky zahrnujícími nadměrnou žízeň, vylučování podstatně zvýšeného objemu moči, zvýšení chuti k jídlu s úbytkem tělesné hmotnosti, pocit únavy, ospalost, slabost, deprese, podrážděnost a celkový pocit nepohody. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- U pacientů, kteří užívali isotretinoin současně s jinými antibiotiky (tetracyklinem) se vyskytlo mírné zvýšení krevního tlaku uvnitř lebky.
Toto zvýšení krevního tlaku se projevuje přetrvávající bolestí hlavy s nevolností, zvracením nebo rozmazaným viděním (pravděpodobně způsobeným otokem zrakového nervu (papiloedém)).
Přestaňte CURACNE užívat a kontaktujte svého lékaře, jakmile to bude možné.
- Záchvaty (křeče).
- Zúžení nebo ucpaní cév.
- Zhoršení stavu akné po dobu prvních týdnů léčby s hnisavými rankami na kůži.
- Závažná forma akné (acne fulminans): rozvoj zánětlivých uzlů, vředovitých, nekrotických a krvácivých lézí, s náhlým nástupem na obličej a/nebo trupu, s horečkou a bolestí kloubů nebo bez nich. V takovém případě přestaňte isotretinoin užívat a co nejdříve kontaktujte svého lékaře.
- Zánět tlustého střeva.
- Může se vyskytnout ohraničená bakteriální infekce.
- Začervenání tváří, kožní vyrážka.
- Vlasové změny, neobvyklý růst ochlupení, problémy s nehtovými lůžky, infekce záděr.
- Ztlustění jizev po operaci.
- Benigní cévní léze na kůži a sliznicích.
- Zvýšená citlivost na slunce (reakce z precitlivělosti na slunce, viz „Rady na každý den“ v bodě 2).
Zvýšená pigmentace, nadměrné pocení.
- Zvětšení objemu lymfatických uzlin.
- Vysoké hladiny kyseliny močové v krvi, které mohou způsobit dnu.
- Lék může narušit noční vidění a mohou se vyskytnout náhlé poruchy zraku. Tyto účinky většinou nepřetrvávají po ukončení léčby.
- Porucha barevného vidění, intenzivní oční podráždění, zákaly rohovky, podráždění nebo pocit cizího tělesa v oku (keratitida), rozmazané vidění, problémy s viděním (oční zákal), zvýšená citlivost na světlo, poruchy vidění a špatná snášenlivost kontaktních čoček. Možná budete potřebovat sluneční brýle pro ochranu očí před oslněním.
Pokud lék způsobí, že budete mít sebemenší potíže vidění, informujte rychle svého lékaře.
- Porucha sluchu.
- Náhlý tlak na hrudi se zkráceným dechem a sípáním (bronchospasmus), především u pacientů s astmatem, neobvyklá změna hlasu (chrapot).
- Sucho v krku, nevolnost.
- Malátnost.
- Nadměrná tvorba tkáně při hojení ran (zvýšená tvorba granulační tkáně).
- Onemocnění, které postihuje hlavně klouby s bolestí a otokem, kostní anomálie, například zpožděný růst (způsobený předčasným ukončením vývoje kostí), zrychlený růst a řídnutí kostí, ukládání vápníku v měkkých tkáních, zánět šlachy. V případě intenzivní fyzické námahy může u pacientů užívajících isotretinoin může dojít ke zvýšení krevní hladiny enzymu uvolňovaného při degradaci svalových vláken (kreatin fosfokináza), který se uvolňuje během rozpadu svalových vláken, poruchy odbourávání svalů mohou vést k potížím s ledvinami.
- Ospalost, závratě.

Není známo (frekvenci nežádoucích účinků nelze z dostupných údajů určit)

- Problémy se získáním nebo udržením erekce.

- Snížené libido.
- Zvětšení prsní žlázy s nebo bez citlivosti prsu u mužů.
- Suchost pochvy.
- Sakroileitida, druh zánětlivé bolesti zad v oblasti hýžd'ových svalů nebo beder
- Zánět močové trubice

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 CURACNÉ uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nežívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, těsně uzavřeném, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po ukončení Vaší léčby musíte vrátit všechny nepoužité tobolky do lékárny.

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 CURACNÉ 10 mg a 20 mg měkké tobolky obsahuje

Léčivou látkou je:

Měkká tobolka o síle 10 mg: isotretinoinum 10 mg

Měkká tobolka o síle 20 mg: isotretinoinum 20 mg

Pomocnými látkami jsou čištěný sójový olej (viz bod 2) , hydrogenovaný rostlinný olej, žlutý vosk.

Složení pouzdra 20 mg tobolky: želatina, glycerol, čištěná voda, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý 50% (E171) v glycerolu.

Složení pouzdra 10 mg tobolky: želatina, glycerol, čištěná voda, červený oxid železitý (E172).

Složení černého inkoustu (atramentu): propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E172), polyvinylacetát-ftalát, čištěná voda, izopropylalkohol, polyethylenglykol, roztok amoniaku 30%, etanol denaturovaný 35% (SDA35 alkohol).

Jak přípravek CURACNÉ vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek se dodává ve formě měkkých tobolek.

Velikost balení: 28, 30, 50, 56 a 60 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Každá 10 mg tobolka má červenohnědé želatinové tělo se světle žluto-oranžovou náplní a vytlačeným logem „I 10“ na jedné straně.

Každá 20 mg tobolka má dvoubarevné červenohnědé neprůhledné krémově želatinové tělo se světle žluto-oranžovou náplní a vytlačeným logem „I 20“ na jedné straně.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

Výrobce

CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A.
74, rue Principale
F-67930 Beinheim, Francie

nebo

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH
Steinbeisstrasse 1 a 2
Schorndorf, Baden-Wuerttemberg
73614, Německo

nebo

CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH
Gammelsbacher Str. 2
Eberbach, Baden-Wuerttemberg
69412, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Belgie ISOCURAL
- Česká republika CURACNÉ
- Francie CURACNÉ
- Itálie ISORIAC
- Lucembursko CURACNÉ
- Polsko CURACNÉ
- Španělsko ISOACNE

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 3. 2024.

Podmínky pro vystavení lékařského předpisu:

Přípravek CURACNÉ se vydává pouze na lékařský předpis, jedná se o léčivý přípravek vyžadující při léčbě zvláštní sledování pacienta.

Pro ženy v plodném věku:

- Před vystavením předpisu musí pacientka podepsat souhlas s péčí a s antikoncepcí.

- Doba předpisu se vymezuje na zajištění množství léčivého přípravku na dobu jednoho měsíce léčby. Pro pokračování v léčbě bude třeba vystavit nový předpis.

Další informace o přípravku CURACNÉ získáte od svého lékaře nebo lékárníka.

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 adrese URL:

<https://www.sukl.cz/leciva/em-isotretinoin-pro-pacienty>

