

Příbalová informace: informace pro uživatele

Asotiorga 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 nepoužívejte

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

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

1. Co je Asotiorga a k čemu se používá

Asotiorga obsahuje isotretinoin – látku příbuznou vitamínu A patřící do skupiny léčivých přípravků známých jako *retinoidy* (k léčbě akné).

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

Léčba přípravkem Asotiorga musí probíhat pod dohledem dermatologa (lékařem se specializací na léčbu kožních problémů).

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

Nepoužívejte přípravek Asotiorga

- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže existuje možnost, že byste mohla otěhotnět, musíte postupovat podle pokynů v části „Program prevence početí“, viz bod „Upozornění a opatření“
- jestliže jste alergický(á) na isotretinoin, arašídý, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte jaterní onemocnění
- jestliže máte vysoké hladiny krevních tuků (např. cholesterolu nebo triacylglycerolů)
- jestliže máte vysoké hladiny vitamínu A v krvi (hypervitaminóza A).
- jestliže současně užíváte antibiotikum ze skupiny tetracyklinů (typ antibiotika) (viz „Další léčivé přípravky a Asotiorga“)

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Asotiorga užívat.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Asotiorga užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- 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. Používání přípravku Asotiorga může ovlivnit Vaši náladu

Program prevence početí

Přípravek Asotiorga 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 Asotiorga během těhotenství.

- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nesmíte přípravek Asotiorga užívat.
- Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Asotiorga užívat. Léčivý přípravek se může s velkou pravděpodobností dostat do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.
- Přípravek Asotiorga 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 Asotiorga přísným pravidlům. Je tomu tak z důvodu rizika vážného poškození nenarozeného dítěte

Jedná se o tato pravidla:

- 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 Asotiorga potvrdit, že nejste těhotná.
-

Pacientky musí před užíváním přípravku Asotiorga, 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 Asotiorga, 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 lékař rozhodne, že to není nutné).

Pacientky musí souhlasit s provedením těhotenských testů před zahájením léčby přípravkem Asotiorga, 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 jeden měsíc po ukončení léčby přípravkem Asotiorga (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.
- Lékař s Vámi s pomocí kontrolního formuláře všechny tyto body projde a požádá Vás (případně rodiče či zákonného zástupce pacientky) o stvrzení podpisem. Tento formulář potvrzuje, že jste byla informována o rizicích a že se zavazujete dodržovat výše uvedená pravidla.

Pokud přesto během léčby přípravkem Asotiorga 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 Asotiorga, musíte kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám může doporučit konzultaci u specialisty.

Lékař má k dispozici vytištěnou informaci o prevenci těhotenství a antikoncepci určenou uživatelkám přípravku Asotiorga, kterou Vám má poskytnout.

Doporučení pro muže: hladina perorálně podávaného retinoidu ve spermatu mužů užívajících přípravek Asotiorga 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 v lékárně.

V průběhu léčby a po dobu 1 měsíce od ukončení léčby přípravkem Asotiorga nesmíte darovat krev, protože v případě podání krve těhotné pacientce by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.

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.

Upozornění pro všechny pacienty

- **Informujte svého lékaře, pokud jste někdy měl(a) jakékoli duševní onemocnění** (včetně deprese, sebevražedného chování nebo psychózy) nebo pokud užíváte léky na kterýkoli z těchto stavů.
- **Závažné kožní reakce** (např. erythema multiforme (EM), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN)) **byly hlášeny při použití přípravku Asotiorga**. Vyrážka může vést k rozsáhlé tvorbě puchýřů nebo plošnému odlupování kůže. Mohou se také objevit vředy v ústech, krku, nose, genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči).
- **Vzácně může Asotiorga 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 objeví alergická reakce, přestaňte užívat přípravek Asotiorga, okamžitě vyhledejte lékaře a řekněte mu, že užíváte tento přípravek.
- **Vyhňte se intenzivnímu cvičení a fyzické aktivitě**. Asotiorga může způsobit bolest svalů a kloubů, především u dětí a dospívajících, kteří provozují intenzivní fyzickou aktivitu.
- Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Asotiorga vyskytne přetrvávající bolest v oblasti beder nebo hýžděových svalů, informujte o tom lékaře. Může se jednat o příznaky sakroileitidy, druhu zánětlivé bolesti zad. Lékař může léčbu přípravkem Asotiorga 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 Asotiorga byl spojen se zánětlivým střevním onemocněním**. Pokud trpíte závažným krvavým průjmem bez jakýchkoli předchozích poruch trávicího ústrojí, lékař může rozhodnout o ukončení podávání přípravku Asotiorga.
- **Asotiorga může způsobit pocit suchých očí, nesnášenlivost kontaktních čoček a potíže se zrakem, včetně sníženého nočního vidění**. Byly hlášeny případy suchosti očí, která po vysazení přípravku neodezněla. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků. Lékař Vás může požádat, abyste používal(a) oční masti nebo substituční léčbu umělými slzami. Pokud používáte kontaktní čočky a vyvinula se u Vás nesnášenlivost kontaktních čoček, může Vám být doporučeno používat místo čoček brýle. Pokud se u Vás objeví potíže se zrakem může Vás lékař odeslat ke specialistovi a může Vás požádat, abyste přestal(a) užívat přípravek Asotiorga.
- Při použití přípravku Asotiorga a v některých případech, kdy byl přípravek Asotiorga použit společně s tetracykliny (typ antibiotika), **byla hlášena benigní intrakraniální hypertenze (zvýšení krevního tlaku uvnitř lebky)**. Pokud se u Vás objeví příznaky jako bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a poruchy zraku, přestaňte přípravek Asotiorga užívat a neprodleně vyhledejte svého lékaře. Lékař Vás může odkázat na specialistu, aby zkontroloval, zda nedošlo k otoku oka (edému papily).
- **Přípravek Asotiorga může zvýšit hladinu jaterních enzymů**. Pro kontrolu těchto hladin Vám lékař provede krevní testy před, během a po léčbě přípravkem Asotiorga. Pokud je hladina enzymů vysoká, lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo bude léčba přípravkem Asotiorga ukončena.
- **Asotiorga 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 Asotiorga. 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, lékař Vám může předepsat nižší dávku nebo bude léčba přípravkem Asotiorga ukončena.

- **Pokud máte jakékoli problémy s ledvinami, informujte o tom svého lékaře.** Lékař může zahájit léčbu nižší dávkou přípravku Asotiorga a poté ji zvýšit na maximální tolerovanou dávku.
- **Pokud trpíte nesnášenlivostí fruktózy, informujte o tom svého lékaře.** Lékař Vám nepředepíše léčbu přípravkem Asotiorga, pokud trpíte nesnášenlivostí fruktózy nebo sorbitolu.
- **Přípravek Asotiorga 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.
- **Pravděpodobně během léčby zaznamenáte, že je Vaše kůže suchá.** Během léčby používejte hydratační masti nebo krémy a balzám na rty. Aby se předešlo kožnímu podráždění, nesmíte používat exfoliační přípravky (peeling) a jiné přípravky k léčbě akné.
- **Vyhýbejte se během léčby intenzivnímu slunečnímu záření, horskému slunci nebo soláriím.** Vaše kůže může být na sluneční světlo citlivější. Před pobytem na slunci použijte přípravky na ochranu před sluncem s vysokým ochranným faktorem (minimálně SPF 15).
- **Vyvarujte se jakýmkoliv kosmetickým procedurám.** Asotiorga může způsobit větší křehkost pokožky. Během léčby a 6 měsíců po jejím ukončení je nutné se vyvarovat kosmetických procedur, jako je depilace voskem (odstranění chloupků), dermabraze a laserová léčba (odstranění horních vrstev kůže a jizev). Může dojít k zjizvení, podráždění kůže nebo vzácně ke změnám barvy kůže.

Děti a dospívající

Použití přípravku Asotiorga není určeno pro děti mladších 12 let. Je to proto, že není známo, zda je přípravek v této věkové skupině bezpečný nebo účinný.

U dětí starších 12 let používejte přípravek až po pubertě.

Další léčivé přípravky a přípravek Asotiorga

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

- **Neužívejte doplňky obsahující vitamin A a léčiva obsahující tetracykliny** (typ antibiotika)
- **Nepoužívejte jinou místní kožní léčbu na akné během léčby přípravkem Asotiorga.** Doporučuje se používat hydratační a zvláčňující přípravky (pleťové krémy nebo přípravky zabraňující ztrátě vody se zvláčňujícím účinkem na kůži).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete mít dítě, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento lék používat.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby se u Vás mohou vyskytnout potíže s nočním viděním. Mohou se 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, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Asotiorga obsahuje

- **sójový olej.** Jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.
- **sorbitol:** sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař řekl, že Vy (nebo Vaše dítě) trpíte nesnášenlivostí některých cukrů nebo že Vám byla diagnostikována dědičná nesnášenlivost fruktózy (HFI), což je vzácná genetická porucha, při které osoba nemůže fruktózu štěpit, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vy (nebo Vaše dítě) začnete tento léčivý přípravek používat. **Tento léčivý přípravek** obsahuje až 7 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce.
- **oranžovou žlut' SY.** Může vyvolat alergické reakce.

3. Jak se Asotiorga užívá

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku je 0,5 mg na 1 kg tělesné hmotnosti denně (0,5 mg/kg/den). Pokud je tedy Vaše tělesná hmotnost 60 kg, Vaše počáteční dávka bude 30 mg denně. Pokud není možné zajistit počáteční dávku tímto přípravkem, lékař Vám předepíše léčivý přípravek od jiného držitele rozhodnutí o registraci.

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 bude tato dávka v rozmezí 0,5–1,0 mg/kg/den. Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Asotiorga příliš silný nebo naopak příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin, budete pravděpodobně užívat nižší počáteční dávku (např. 10 mg/den), která bude zvyšována podle Vaší snášenlivosti. Pokud nebudete doporučenou dávku snášet, lékař Vám ji sníží: to znamená, že se budete léčit déle a existuje větší pravděpodobnost, že se akné znovu objeví.

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 léčby. Do té doby nebudete začínat s dalším léčebným cyklem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Asotiorga, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Asotiorga

Jestliže jste vynechal(a) dávku, vezměte ji co nejdříve. Pokud se však již blíží čas užití další dávky, vynechanou dávku již neužívejte a příští dávku užijte v obvyklou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku (dvě dávky těsně po sobě), 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. Některé z nežádoucích účinků v souvislosti s užíváním isotretinoinu jsou závislé na dávce. Nežádoucí účinky obecně odezní po úpravě dávky nebo po přerušení léčby, některé však mohou přetrvávat i po jejím ukončení. Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře. Lékař Vám s nimi může pomoci.

Nežádoucí účinky vyžadující okamžitou lékařskou pomoc:

Kožní problémy

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Závažné formy kožní vyrážky (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které jsou potenciálně život ohrožující a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. Vznikají nejprve jako kruhové 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. Mohou být doprovázeny dalšími projevy, jako jsou oční infekce (zánět spojivek) nebo vředy v ústech, hrdle nebo nose. Závažné formy vyrážky mohou přejít v rozsáhlé olupování kůže, které může být život ohrožující. Těmto závažným formám vyrážky často předchází bolesti hlavy, horečka a pocit celkové bolesti (příznaky podobné chřipce).

Pokud se u Vás rozvine vyrážka nebo uvedené kožní projevy, okamžitě ukončete užívání přípravku Asotiorga a ihned kontaktujte svého lékaře.

Psychické problémy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- 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.

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

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

Alergické reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Závažné (anafylaktické) reakce: potíže s dýcháním nebo polykáním způsobené náhlým otokem hrdla, obličeje, rtů a úst. Také náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.

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

- Náhlý pocit tísně na hrudi, dušnost, sípot, zejména pokud trpíte astmatem.

Pokud se u Vás vyskytne taková závažná reakce, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se u Vás vyskytne jakákoli alergická reakce, přerušete léčbu přípravkem Asotiorga a kontaktujte svého lékaře.

Kosti a svaly

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Svalová slabost, která může být potenciálně život ohrožující, může být spojena s obtížemi při pohybu paží nebo nohou, bolestivými, oteklými, pohmožděnými oblastmi těla, tmavě zbarvenou močí, sníženým nebo žádným vylučováním moči, zmateností nebo dehydratací. Jedná se o známky rhabdomyolýzy, rozpadu svalové tkáně, který může vést k selhání ledvin. K tomu může dojít, pokud provádíte intenzivní fyzickou aktivitu v době, kdy užíváte Asotiorga.

Problémy s játry a ledvinami

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

- Žlutá kůže nebo oční bělmo, pocit únavy. Mohou to být známky zánětu jater. Přestaňte okamžitě přípravek Asotiorga užívat a obraťte se na svého lékaře.
- Obtíže při močení, oteklá a opuchlá oční víčka, pocit nadměrné únavy. Mohou to být známky zánětu ledvin.

Přestaňte okamžitě přípravek Asotiorga užívat a obraťte se na svého lékaře.

Problémy s nervovou soustavou

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

- Trvalá bolest hlavy společně s pocitem na zvracení (*nauzeou*), zvracením a změnou vidění včetně rozmazaného vidění. Mohou to být známky zvýšení krevního tlaku uvnitř lebky (benigní intrakraniální hypertenze), zvláště, pokud je přípravek Asotiorga užíván současně s tetracyklinovými antibiotiky. **Přestaňte okamžitě přípravek Asotiorga užívat a obraťte se na svého lékaře.**

Střevní a žaludeční problémy

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

- Závažná bolest žaludku (břicha), s nebo bez krvavého průjmu, pocit na zvracení (*nauzea*) a zvracení. Mohou to být známky závažného onemocnění střev.

Přestaňte okamžitě přípravek Asotiorga užívat a obraťte se na svého lékaře.

Poruchy zraku

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

- Rozmazané vidění.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění, přestaňte okamžitě přípravek Asotiorga používat a kontaktujte svého lékaře. Pokud je Vaše vidění ovlivněno jakýmkoliv jiným způsobem, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

Ostatní nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky přípravku Asotiorga: (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Suchá kůže, především na rtech a v obličejí, zánět kůže, popraskané a zanícené rty, vyrážka, lehké svědění a slabé olupování pokožky. Používejte zvlhčovací krém již od počátku léčby.
- Kůže se stává křehčí a červenější než obvykle, zejména na obličejí.
- Bolest zad, bolest svalů, bolest kloubů, zvláště u dětí a dospívajících. **Aby se zabránilo zhoršení jakýchkoliv poruch kostí nebo svalů,** snižte intenzivní fyzickou činnost v době, kdy užíváte přípravek Asotiorga.

- 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.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech.
- Změněné hladiny tuků v krvi (včetně HDL a triacylglycerolů).
- Snadnější tvorba modřin, krvácení anebo rychlejší srážení krve – pokud jsou postiženy krevní destičky.
- Anemie – slabost, závratě, bledá kůže – pokud jsou postiženy červené krvinky.

Časté nežádoucí účinky přípravku Asotiorga: *(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Bolest hlavy.
- Zvýšené hladiny cholesterolu v krvi.
- Bílkoviny nebo krev v moči.
- Větší náchylnost k infekcím, pokud jsou postiženy bílé krvinky.
- Suchá sliznice uvnitř nosu s tvorbou krust, způsobující slabé krvácení z nosu.
- Bolest nebo zánět hrdla a nosu.
- Alergické reakce jako vyrážka, svědění. Pokud se u Vás vyskytne jakákoli alergická reakce, ukončete léčbu přípravkem Asotiorga a kontaktujte svého lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky přípravku Asotiorga: *(mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)*

- Vypadávání vlasů (*alopecie*). Obvykle jen dočasná. Po ukončení léčby vlasy narostou v obvyklé hustotě.

Velmi vzácné nežádoucí účinky přípravku Asotiorga: *(mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)*

- 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 (zákal rohovky, šedý zákal).
- Nadměrná žízeň, časté močení, zvýšení hladiny cukru v krevních testech. To mohou být známky cukrovky.
- 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.
- Zánět kloubů (artritida); poruchy kostí (opožděný růst, nadměrný 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.
- Zvýšená citlivost na světlo.
- Bakteriální infekce v nehtovém lůžku, změny nehtů.
- Otoky, výtoky, hnisání.
- Zhoršené jizvení po chirurgickém výkonu.
- Zvýšený růst ochlupení na těle.
- Křeče, ospalost, závrať.
- Může docházet k otokům lymfatických uzlin.
- Sucho v krku, chrapot.
- Zhoršený sluch.
- Celkový pocit, kdy se necítíte dobře.
- Vyšší hladiny kyseliny močové v krvi.
- Bakteriální infekce.

- Zánět krevních cév (někdy s modřinami, červenými skvrnami).

Není známo: (z dostupných údajů nelze 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 v pochvě
- 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 Asotiorga uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za {EXP}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je balení poškozené nebo vykazuje známky manipulace.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- 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.

Zbylé tobolky vraťte do lékárny. Uchovávejte je pouze v případě, že Vám to doporučí lékař.

6. Obsah balení a další informace

Co Asotiorga obsahuje

Léčivou látkou je isotretinoin.

Pomocnými látkami jsou: tokoferol-alfa-acetát, hydrogenovaný rostlinný olej (typ II), hydrogenovaný sójový olej, žlutý vosk, čištěný sójový olej, želatina, glycerol, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol, oxid titaničitý (E171), oranžová žluť SY (E110) a čištěná voda.

Jak Asotiorga vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé až krémové oválné měkké tobolky velikosti 6 obsahující 20 mg isotretinoinu. Délka tobolky je přibližně 13,8 mm a šířka přibližně 8,1 mm

Blistry z oranžové PVC/TE/PVdC/Al fólie.

Velikost balení: 30, 50, 60 a 100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Lucemburk
LUCEMBURSKO

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Belgie	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsule molle/Weichkapseln/zachte capsules
Česká republika	Asotiorga
Estonsko	Isotiorga
Německo	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Řecko	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg, καψάκιο, μαλακό
Maďarsko	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Itálie	Isotiorga
Lucembursko	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugalsko	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas molle
Rumunsko	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
Slovenská republika	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly
Španělsko	Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 6. 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: <https://www.sukl.cz/leciva/em-isotretinoin-pro-pacienty>

