УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

ROACCUTANE/РОАКУТАН 10 mg капсула, мека

isotretinoin

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ
МОЖЕ СЕРИОЗНО ДА НАШТЕТИ НА НЕРОДЕНО БЕБЕ Жените мора да употребуваат ефикасна контрацепција Не го употребувајте лекот ако сте бремени или може да забремените

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Со тоа се овозможува брзо откривање на нови безбедносни информации. Можете да помогнете ако пријавите какви било несакани дејства на лекот. За начинот на пријавување на несаканите дејства видете го делот 4.

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Roaccutane
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Roaccutane
3. Како да го употребите лекот Roaccutane
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Roaccutane

Што содржи лекот Roaccutane

- **Активна супстанција** на Roaccutane е isotretinoin.
- **Останатите супстанции** се рафинирано масло од соја, хидоргенирано масло од соја, делумно хидрогенирано масло од соја, жолт восок, желатин, глицерол 85%, сорбитол (E420) (видете дел 2), манитол, хидрогениран хидолизиран скроб, титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172), боја за означување на капсула која содржи модифициран шелак, црн железо оксид (E172) и пропилен гликол.

Како изгледа лекот Roaccutane и содржина на пакување
Roaccutane е достапен во облик на меки капсули кои содржат 10 mg isotretinoin. Капсулите од 10 mg се овални, непросирни, по боја се кафеаво-црвени со втисната ознака ROA 10.

Производител: F. Hoffmann – La Roche Ltd. Каизераугст, Швајцарија

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Viaduktstrasse 33, 4051 Базел, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул Максим Горки бр.13, 1000 Скопје, Р.Македонија, тел 02 3103 500

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ROACCUTANE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Roaccutane содржи активна компонента *isotretinoin*, дериват на витамин А кој припаѓа на групата лекови наречени *ретиноиди* (за лекување на акни).

Roaccutane се употребува за третман на тешки облици на акни (како што се нодуларни акни или acne conglobate, како и акни кои можат да остават трајни лузни) кај возрасни и адолесценти постари од 12 години само после пубертет. Ќе го употребувате Roaccutane кога состојбата на акните нема да се подобри после употреба на други облици за лекување на акни, вклучувајќи антибиотици и третмани на кожа.
Roaccutane не треба да се користи за третман на акни настанати пред пубертетот и кај деца на возраст помали од 12 години.
Лекувањето со Roaccutane мора да го надгледува дерматолог (доктор специјализиран за лекување на кожни болести).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ROACCUTANE

Не го употребувајте лекот Roaccutane:

- Ако сте бремени или доите
- Ако има шанса да останете бремени, мора да ги следите мерките на претпазливост во делот „Програма за превенција на бременост", од делот за „Бременост и мерки на претпазливост"
- Ако можете да останете бремени, но не сте во можност или не сакате да се придржувате до превентивните мерки за бременост наведени во Roaccutane програмата за превенција на бремнеост
- Ако сте алергични на *isotretinoin*, кикирики или соја, или било кои други компоненти на лекот (наведени погоре во упатството).
- Ако имате болест на црниот дроб
- Ако имате многу виско ниво на маснотии во крвта (високо ниво на холестерол или триглицериди)
- Ако имате високо ниво на витамин А (*хипервитаминоза А*)
- Ако истовремено се лекувате со тетрациклини (*еден вид на антибиотик*) (Видете во делот "Roaccutane и други лекови")

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас, повторно одете кај лекар пред да земете Roaccutane.

Предупредување и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Roaccutane.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP · СКОПЈЕ

- Ако некогаш сте имале било каков вид на ментален проблем. Ова вклучува депресија, агресивно однесување или промени на расположение. Исто така вклучува и мисли за повреда на себеси или самоубиство. Ова е затоа што Вашето расположение може да е погодено додека употребувате Roaccutane.

Разговарајте со својот доктор доколку имате постојана болка во долниот дел од грбот или задникот за време на третман со Roaccutane. Овие симптоми може да бидат знаци на сакроилитис, вид на воспалителна болка во грбот. Вашиот доктор може да го прекине третманот со Roaccutane и да ве упати кај специјалист за третман на болката во грбот. Можеби ќе биде потребна понатамошна евалуација вклучително снимање како што е магнетна резонанца.

Програм за превенција на бременост
Жени кои се бремени не смеат да примат Roaccutane

Овој лек сериозно може да му наштети на нероденото дете (за овој лек се вели дека е „тератоген“) – може да предизвика сериозни абнормалии на мозокот на нероденото дете, лицето, ушите, очите, срцето и одредени жлезди (градна жлезда и паратироидна жлезда). Голема е веројатноста да дојде и до спонтан абортус. До ова може да дојде дури и ако лекот Roaccutane се земал само во краток период за време на бременоста.

- Не треба да го земате Roaccutane ако сте бремени или ако мислите дека може да останете бремени.
- Не треба да го земате Roaccutane ако доите. Голема е веројатноста лекот преку млекото да му наштети на бебето.
- Не треба да го земате Roaccutane ако може да забремените за време на лекувањето.
- Не треба да забремените за време од еден месец по престанок на лекувањето затоа што лекот може да е останат во вашето тело.

Кај жените кои би можеле да останат бремени, Roaccutane се препишува само под строги правила. Ова е поради ризикот од сериозна штета на нероденото дете.

Правилата се следни:

- Вашиот лекар треба да ви го објасни ризикот од оштетување на нероденото бебе – мора да разберете зошто не треба да останете бремени и што треба да направите за да спречите бременост.
- Мора да сте зборувале за контрацепција (контрола на раѓање) со Вашиот лекар. Лекарот ќе ви даде информации како да не останете бремени. Лекарот може да ве упати кај специјалист за совет за контрацепција.
- Пред почеток на лекувањето, лекарот ќе ви каже да направите тест за бременост. Тестот мора да покаже дека не сте бремени кога почнувате лекување со Roaccutane

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Жените мора да употребуваат ефикасна контрацепција пред, за време и по земање на Roaccutane

- Мора да се согласите да употребувате најмалку еден многу сигурен метод за контрацепција (на пример ултра утеринско средство или контрацепциски имплант) или две ефективни методи кои функционираат на различен начин (на пример хормонална контрацепциска пилула и кондом). Дискутирајте со вашиот лекар кој метод ќе биде соодветен за вас.
- Мора да употребувате контрацепција еден месец пред почеток на лекувањето со Roaccutane, за време на лекувањето и еден месец потоа.
- Мора да употребувате контрацепција дури иако немате менструација или не сте сексуално активни (освен ако вашиот лекар одлучи дека ова не е неопходно).

Жените мора да се согласат на тест за бременост пред, за време и по завршување на лекувањето со Roaccutane

- Мора да се согласите на редовни контролни посети, идеално секој месец.
- Мора да се согласите да правите регуларни тестови за бременост, идеално секој месец за време на лекувањето и, бидејќи некои лекови може уште да се останати во вашето тело, 1 месец по завршување на лекувањето со Roaccutane (освен ако вашиот лекар не одлучи дека ова не е неопходно во вашиот случај).
- Мора да се согласите на дополнителни тестови за бременост ако тоа го побара вашиот лекар.
- Не смеете да останете бремени за време на лекувањето или еден месец потоа, бидејќи некои лекови може уште да останат во вашето тело.
- Вашиот лекар ќе ги дискутира сите овие точки со вас, користејќи листа и ќе побара од вас (или на вашиот родител/старател) да ја потпишете. Оваа форма потврдува дека ви е кажано за ризиците и дека ги следите горенаведените правила.

Ако останете бремени додека примате Roaccutane, **веднаш престанете да го примате лекот**, и контактирајте го Вашиот лекар. Вашиот лекар може да ве упати за совет кај специјалист.

Исто така, ако останете бремени за време од еден месец по прекинување на лекувањето со Roaccutane, треба да го контактирате Вашиот лекар. Вашиот лекар може да ве упати за совет кај специјалист.

Вашиот лекар има пишани информации за превенција на бременост за лица кои употребуваат Roaccutane кои треба да ви се дадат вам.

За дополнително лекување потребно е да се препише нов рецепт. Секој лекарски рецепт е валиден 7 дена

Совети за мажи

Нивото на орални ретиноиди во семената течност на мажи кои земаат Roaccutane се премногу ниски за да нашкодат на нероденото дете на партнерката. Сепак, никогаш со никого не треба да ги споделувате вашите лекови.

Дополнителни мерки на претпазливост

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * СКОПЈЕ * SHKUP

Никогаш не треба да го давате овој лек на други лица. Ве молиме вратете ги неискористените капсули кај Вашиот фармацевт на крајот на лекувањето.

Не треба да донирате крв за време на лекувањето со овој лек и 1 месец по прекин на лекувањето со Roaccutane бидејќи тоа може да му наштети на нероденото дете ако бремена пациентка ја прими вашата крв.

Проблеми со менталното здравје
Можно е да не приметите промени во Вашето расположение и однесување и затоа е многу важно да им кажете на Вашите пријатели и семејство дека го примате лекот. Тие може да ги приметат овие промени и да Ви помогнат брзо да идентификувате било какви проблеми за кои треба да разговарате со Вашиот лекар.

Совети за сите пациенти

- **Кажете му на Вашиот лекар ако сте боледувале од ментални нарушувања** (вклучувајќи депресија, суицидно однесување или психоза) или земате лекови за било која од тие состојби.
- **Тешки кожни реакции** (на пример erythema multiforme (EM) Stevens-Johnson синдром (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEH)) **биле пријавени при употреба на Roaccutane.** Осипот може да напредува до појава на распространети пликови или лупење на кожата низ телото. Исто така треба да внимавате при појава на рани во устата, грлото, носот, гениталиите и коњуктивитис (црвени и отечени очи).
- **Ретко, Roaccutane може да предизвика тешка алергиска реакција** која може да ја зафати кожата во форма на егзема, пликови и модринки или црвени дамки на рацете и нозете. Ако се јави алергиска реакција, престанете да го земате Roaccutane и побарајте ургентен лекарски совет и кажете му на лекарот дека употребувате Roaccutane.
- **Намалете со интензивно вежбање и телесна активност**. Roaccutane може да предизвика болка во мускули и зглобови, особено кај деца и адолесценти кои практикуваат енергично вежбање.
- **Roaccutane бил поврзуван со воспаление на цревата**. Вашиот лекар ќе ја прекине употребата на Roaccutane ако имате тешка крвава дијареа без историја на нарушувања на дигестивниот систем.
- **Roaccutane може да предизвика суви очи, неподносливост на контактни леќи и потешкотии со видот вклучувајќи намален ноќен вид.** Забележани се случаеви на сувост во очите која не се повлекува по прекинување на терапијата. Кажете му на Вашиот лекар ако имате некој од овие симптоми. Вашиот лекар можеби ќе Ви препорача да употребувате маст за очи заради навлажнување на очите или вештачки солзи. Ако употребувате контактни леќи и ако Ви се појави неподносливост кон контактните леќи, можеби ќе Ве советуваат да носите очила во тек на лекувањето. Вашиот лекар можеби ќе Ве упати кај специјалист заради советување ако Ви се јават потешкотии со видот и можеби ќе треба да престанете да го употребувате Roaccutane.

- **Била забележана појава на бенигна интракранијална хипертензија при употреба на Roaccutane** и во некои случаи кога Roaccutane се употребувал заедно со тетрациклини (еден вид на антибиотик). Престанете да го употребувате Roaccutane и побарајте ургентен лекарски совет ако Ви се појават симптоми како што се главоболка, повраќање, гадење и нарушување на видот. Вашиот лекар можеби ќе Ве упати кај специјалист заради утврдување дали Ви е отечен оптичкиот диск во очите (папилоедем).
- **Roaccutane може да го зголеми нивото на црнодробни ензими.** Вашиот лекар ќе Ве упати на крвна анализа пред, во тек и после лекувањето со Roaccutane заради проверка на вредностите на црнодробните ензими. Ако вредностите на црнодробните ензими останат високи, лекарот може да ја намали дозата или да го прекине лекувањето со Roaccutane.
- **Roaccutane често го зголемува нивото на маснотии во крвта,** како што се холестеролот или триглицеридите. Вашиот лекар ќе Ве упати на анализи на крвта заради следење на тие нивоа пред, во тек и после лекувањето со Roaccutane. Најдобро е да не пиете алкохолни пијалоци или барем намалете ја количината која вообичаено ја пиете, за време на лекувањето со Roaccutane. Информирајте го Вашиот лекар ако веќе имате зголемени нивоа на маснотии во крвта, дијабетес (високо ниво на шеќер во крвта), ако имате прекумерна тежина или ако сте алкохоличар. Можеби ќе треба почесто да правите анализи на крвта. Ако нивото на маснотии во крвта остане високо, лекарот можеби ќе Ви ја намали дозата или ќе Ви го прекине лекувањето со Roaccutane.
- **Кажете му на Вашиот лекар ако имате било каков проблем со бубрезите.** Вашиот лекар можеби ќе го започне лекувањето со помала доза на Roaccutane и потоа може да ја зголеми до максимална поднослива доза.
- **Roaccutane може да го зголеми нивото на шеќер во крвта.** Во ретки случаи забележана е појава на дијабетес. Лекарот можеби ќе го следи нивото на шеќер во крвта во тек на лекувањето, особено ако боледувате од шеќерна болест, имате прекумерна телесна тежина или ако сте алкохоличар.
- **Кожата може да биде сува.** Во текот на лекувањето употребувајте маст или крема за навлажнување на кожата и балсам за усни. За да спречите иритација на кожата, треба да избегнувате употреба на производи за лупење на кожата или производи против акни.
- **Избегнувајте претерано изложување на сонце како и употреба на солариум.** Кожата може да Ви биде чувствителна на сончева светлина. Пред да се изложите на сонце употребувајте средство за заштита од сонце со висок заштитен фактор (заштитен фактор 15 или поголем).
- **Избегнувајте козметички третмани на кожата.** Заради употреба на Roaccutane Вашата кожа може да биде осетлива. Избегнувајте депилација (отстранување на влакна), дермоабразија или ласерски третмани (отстранување на задебелување на кожата или лузни) во текот на лекувањето или 6 месеци после лекувањето. Таквите постапки можат да предизвикаат формирање на лузни, иритација на кожата или ретко, промена на бојата на кожата.

Деца и адолесценти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

Употребата на Roaccutane кај деца на возраст помала од 12 години не се препорачува, затоа што не е позната ефикасноста и безбедноста во оваа возрасна група.
Roaccutane не треба да се користи за третман на акни настанати пред пубертетот и кај деца на возраст помали од 12 години

Употреба на други лекови со Roaccutane

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, сте употребувале или сакате да употребувате некои други лекови, вклучувајќи и хербални препарати за кои не е потребен рецепт.

- **Немојте да употребувате препарати за надоместување на витамин А ниту тетрациклини (еден вид на антибиотици),** ниту да употребувате третмани на кожата заради лекување на акни додека го употребувате Roaccutane. Се препорачува употреба на препарати за навлажнување и омекнување на кожата (крема за кожа и препарати кои спречуваат губиток на вода и ја омекнуваат кожата).
- Додека се лекувате со Roaccutane, **избегнувајте употреба на топикални кератолитици или ексфолијативни анти акни препарати.**

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате деца, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го употребите лекот.

За повеќе информации за контрацепција, бременост и доење, видете во делот 2 „Програма за превенција на бременост“.

Управување со возила и ракување со машини

Во текот на лекувањето може да се влоши ноќниот вид. Тоа може да се случи одеднаш. Во ретки случаи таа состојба траела и после прекин на лекувањето. Многу ретко пријавени се поспаност и зашеметеност. Ако тоа Ви се случи Вам, немојте да управувате со возила или ракувате со машини.

Roaccutane содржи сорбитол и масло од соја:

Овој лек содржи 2.00mg-3.05mg сорбитол во секоја капсула од 10 mg.. Ако сте алергични на соја или кикирики, немојте да го употребувате овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ROACCUTANE

Секогаш земајте го Roaccutane точно онака како што Ви рекол Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена почетна доза е 0,5 mg по килограм телесна тежина дневно (0,5 mg/kg/ден). Па така ако тежите 60 kg, почетната доза ќе биде 30 mg дневно.

Капсулите земајте ги еднаш или двапати дневно.

Земајте ги на полн желудник. Проголтајте ги цели со течност или храна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE SHKUP

После неколку недели Вашиот лекар можеби ќе Ви ја прилагоди дозата. Тоа зависи како го поднесувате лекот. За повеќето пациенти дозата изнесува од 0,5 до 1,0 mg/kg/дневно. Ако Ви се чини дека ефектот на Roaccutane е пресилен или преслаб, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку имате сериозни проблеми со бубрезите, лекувањето со Roaccutane треба да се започне со ниска доза, на пример 10 mg на ден, а потоа да се зголеми до најголемата доза која може да ја поднесете. Доколку не ја поднесувате препорачаната доза, лекарот може да го продолжи лекувањето со пониска доза: но лекувањето во тој случај трае подолго и поголема е веројатноста дека акните ќе се вратат повторно.

Лекувањето вообичаено трае од 16 до 24 недели. Кај повеќето пациенти доволен е еден циклус на лекување. Подобрување на состојбата на акните би требало да потрае и 8 недели после завршување со лекувањето. Затоа продолжување на лекувањето не треба да се започне барем додека не помине тој период.

Во некои случаи состојбата со акните може да се влоши во тек на првите недели од лекувањето. Со продолжување на лекувањето, состојбата вообичаено се подобрува.

Ако земете повеќе Roaccutane отколку што сте требале
Ако земете премногу капсули или некој друг случајно го испие Вашиот лек, веднаш обратете се кај лекар, фармацевт или до најблиската болница.

Ако сте заборавиле да земете доза од лекот
Ако пропуштите доза, земете ја што е можно побрзо. Но доколку се ближи времето за употреба на наредната доза, немојте да ја надокнадувате пропуштената доза, туку продолжете како и порано. Немојте да земате двојни дози (две дози временски блиски една до друга).

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се јават кај секого. Некои од несаканите дејства поврзани со употребата на isotretinoin се поврзани со дозата. Несаканите дејства вообичаено се реверзибилни по промена на дозата или прекин на лекувањето, сепак некои може да продолжат по завршување на третманот. Некои несакани дејства можат да бидат сериозни и веднаш треба да побарате помош од лекар.

Несакани дејства за кои треба ургентна медицинска грижа:

Проблеми со кожата

Зачестеноста не е позната *(зачестеноста не може да се определи од достапните податоци)*

- Сериозен осип на кожа (erythema multiforme, Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза), кои се потенцијално опасни живото-загрозувачки и бараат

итна медицинска грижа. Се јавуваат како флеки со кружен облик често со меурчиња во средината, најчесто на рацете и дланките или на нозете и стапалата, потешки облици на осип можат да вклучуваат формирање на меурчиња на градите и грбот. Исто така, можат да се јават додатни симптоми како што се инфекција на око (коњуктивитис) или рани во устата, грлото или носот. Тешки облици на осип можат да предизвикаат лупење на кожата на целото тело, што може да биде опасно по живот. На овие тешки облици на осип обично им претходи главоболка, покачена телесна температура, болка во телото (симптоми кои наликуваат на грип).

Ако забележите осип или некои од горенаведените симптоми на кожата, престанете да го употребувате Roaccutane и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Ментални нарушувања
Ретки несакани дејства *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 1000 лица)*

- Депресија или сродни нарушувања. Знаци вклучуваат чувство на тага или променето расположение, анксиозност, чувство на емоционална непријатност
- Влошување на веќе постоечка депресија.
- Појава на насилност или агресија

Многу ретки несакни дејства *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)*

- Кај некои пациенти забележани се мисли за самоповредување или самоубиство (суицидни мисли), некои се обиделе сами да си го одземат животот (обид за самоубиство) или извршиле самоубиство. Тие пациенти може да не наликуваат дека се депресивни.
- Невообичаено однесување.
- Знаци на психоза: губење допир со реалноста, како што се гласови или појави кои ги нема.

Ако забележите некои знаци на ментално нарушување, веднаш обратете се кај Вашиот лекар. Лекарот можеби ќе Ви рече да престанете да го употребувате Roaccutane. Тоа можеби нема да биде доволно да се спречат несаканите дејства: можеби ќе Ви биде потребна дополнителна помош која може да Ви ја пружи Вашиот лекар.

Алергиски реакции
Ретки несакани дејства *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 1000 лица)*

- Сериозни (анафилактички реакции): потешкотии при голтање или дишење предизвикано од нагло отекување на грлото, лицето, усните или устата. Нагло отекување на рацете, стапалата или глуждовите.

Многу ретки несакани дејства *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)*

- Ненадејно стегање во градите, краток здив и шиштење додека дишете, особено ако имате астма.

Ако дошло до тешка реакција, веднаш побарајте итна медицинска помош.
Ако се појави алергиска реакција, престанете да го употребувате Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.

Коски и мускули
Непозната зачестеност *(зачестеноста не може да се определи од достапните податоци)*

- Мускулна слабост која може да биде опасна по живот, може да биде поврзана со потешкотии при движење на рацете или нозете, болни, отечени, модринки низ телото, темно обоена урина, намалено мокрење или изостанување на мокрење, конфузија или дехидратација. Ова се сипмтоми на рабдомиолиза, распаѓање на мускулното ткиво кое може да доведе до слабост на бубрезите. Ова може да се случи ако практикувате интензивна физичка активност додека го употребувате лекот Roaccutane.

Проблеми со црниот дроб и бубрезите
Многу ретки несакани дејства *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)*

- Жолто обоена кожа или очи и чувство на изнемоштеност. Ова можат да бидат симптоми на хепатитис.
  Веднаш престанете да го употребувате лекот Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.
- Потешкотии при мокрењето, отечени и испакнати очни капаци, прекумерен замор. Тоа може да бидат знаци на воспаление на бубрезите.
  Веднаш престанете да го употребувате лекот Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.

Проблеми со нервниот систем
Многу ретки несакани дејства *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)*

- Трајна главоболка со чувство на мачнина (гадење), боледување (повраќање) и промена на видот, вклучувајќи и замаглен вид. Тоа можат да се знаци на *бенигна интракранијална хипертензија*, особено ако Roaccutane се зема со антибиотици кои се нарекуваат тетрациклини.
  Веднаш престанете да го употребувате лекот Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.

Проблеми со цревата и желудникот
Многу ретки несакани дејства (можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)

- Тешка болка во желудник (стомак), со или без тешка крвава дијареа, чувство на мачнина и повраќање. Тоа можат да се знаци на сериозни проблеми со цревата. **Веднаш престанете да го употребувате Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.**

Нарушување на очите
Многу ретки несакани дејства (можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)

- Замаглен вид

Ако добиете замаглен вид, веднаш престанете да го употребувате лекот Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.
Ако на било каков начин забележите промени со видот, информирајте го Вашиот лекар најбрзо што можете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SKOPJE SHKUP

Други несакани дејства:

Многу чести несакани дејства со лекот Roaccutane: *(можат да се јават кај повеќе од 1 на секои 10 лица)*

- Сува кожа, особено на усните и лицето; воспаление на кожата, воспалени и испукани усни, осип, слаб јадеж и лупење на кожата. Од почетокот на лекувањето употребувајте крема за навлажнување.
- Кожата може да биде повеќе осетлива и црвена отколку порано, особено на лицето.
- Болка во грбот, мускулите и зглобовите особено кај деца и адолесценти. **За да избегнете влошување на проблеми со коски и мускули,** намалете со интензивна телесна активност додека употребувате Roaccutane.
- Воспаление на очите (коњуктивитис) и очниот капак, чувство на суви и надразнети очи. Побарајте од фармацевтот соодветни капки за очи. Ако чувствувате сувост во очите, а носите контактни леќи, можеби ќе треба да носите наочари.
- Зголемено ниво на хепатални ензими при анализа на крвта.
- Променето ниво на масноти во крвта (вклучувајќи HDL и триглицериди).
- Полесно формирање на модринки, крвареење и згрутчување на крвта – во случај да се зафатени тромбоцитите.
- Анемија – слабост, зашеметеност, бледило – во случај да се зафатени еритроцити.

Чести несакани дејства со лекот Roaccutane *(можат да се јават најмногу кај 1 на секои 10 лица)*

- Главоболка.
- Високи нивоа на холестерол во крвта.
- Протеини или крв во урина.
- Поголема склоност кон инфекции, во случај да се зафатени леукоцитите.
- Внатрешноста на носот може да биде сува и прекриена со красти кои предизвикуваат благо крвареење.
- Болка во грлото или воспаление на грлото и носот.
- Алергиска реакција како осип, јадеж. Доколку имате алергиска реакција, престанете да го употребувате Roaccutane и обратете се кај Вашиот лекар.

Ретки несакани дејства со лекот Roaccutane *(може да се јават најмногу кај 1 на секои 1000 лица)*

- Опаѓање на косата (*алопеција*). Тоа е обично само привремено. Состојбата на косата би требало да се нормализира после завршување на лекувањето.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават најмногу кај 1 на секои 10 000 лица)

- Ноќниот вид би можел да Ви се влоши, како и слепост на боја и препознавање на боите.
- Чувствителноста на светло може да се зголеми, можеби ќе мора да носите наочари за сонце за да можете да ги заштитите очите од премногу силна сончева светлост.
- Останати проблеми со видот опфаќаат замаглен вид, изобличен вид, заматена површина на окото (намалена проѕирност на рожницата, катаракта).

- Прекумерна жед, зачестено мокрење, анализите на крвта покажуваат зголемено ниво на шеќер во крвта. Тоа можат да бидат знаци на дијабет.
- Состојбата на акните може да се влоши во тек на првите неколку недели, но симптомите би требало да се повлечат за одреден период.
- Кожата е воспалена, отечена и потемна од вообичаено, особено кожата на лицето.
- Прекумерно потење или јадеж.
- Артритис, нарушување на коските (одложен раст, претеран раст и промена на густината на коските), коските за време на растот можат да престанат да растат.
- Таложење на калциум во мекото ткиво, болни тетиви, високо ниво на деградациони продукти во крвта како резултат на мускулна работа.
- Зголемена чувствителност кон светлина.
- Бактериски инфекции на базата на ноктот, промена на ноктите.
- Отекување, празнење, гноење.
- Задебелување на лузна после хируршки зафат.
- Зголемена влакност на телото.
- Конвулзија, зашеметеност, поспаност.
- Лимфните жлезди може да станат потечени.
- Суво грло, засипнатост.
- Можно отекување на лимфните жлезди.
- Проблеми со слухот.
- Општа слабост.
- Високо ниво на урична киселина во крвта.
- Бактериска инфекција.
- Воспаление на крвните садови (понекогаш со формирање на модринки, црвени флеки).

Непозната зачестеност (*зачестеноста не може да се утврди од достапните податоци*)

- Темно обоена урина
- Проблеми при добивање или одржување на ерекцијата
- Намалено либидо
- Отекување на дојките со или без болка кај мажите
- Вагинална сувост
- Сакроилитис, вид на воспалителна болка во грбот која предизвикува болка во задникот или долниот дел од грбот
- Воспаление на уретрата (мочен канал)

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ROACCUTANE

Лекот да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба наведен на блистерот и кутијата позади EXP односно рок на употреба.

Да не се чува на температура повисока од 25°C.

Да се чува во оргинално пакување заради заштита од влага и светлина.

Пакување: 30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија

Капсулите што ќе Ви преостанат вратете ги кај Вашиот фармацевт. Чувајте ги само ако така Ви каже Вашиот лекар.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО
Мај 2022 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ
11-11523/2