

Wytyczne dla farmaceuty, dotyczące realizacji recept na izotretynoine

Lek Izotek® 20 mg jest lekiem wysoce teratogennym!

Nie wolno przyjmować leku w ciąży.

Zawsze należy przyjmować lek ściśle według wskazań lekarza prowadzącego.

W celu zminimalizowania ryzyka ciąży podczas stosowania doustnej izotretynoiny, wszystkie pacjentki w wieku rozrodczym, zanim rozpoczną terapię, muszą zostać objęte Programem Zapobiegania Ciąży. Program ten zobowiązuje pacjentki do comiesięcznych wizyt lekarskich, stosowania skutecznej antykoncepcji oraz wykonywania testów ciążyowych począwszy od 1 miesiąca przed rozpoczęciem przyjmowania leku, nieprzerwanie podczas całego okresu leczenia oraz miesiąc po jego zakończeniu. Zawsze należy przyjmować lek ściśle według wskazań lekarza prowadzącego.

Dodatkowe środki ostrożności:

Pacjentów należy poinformować, aby nigdy nie oddawali leku Izotek® 20 mg innym osobom oraz zwrócili niewykorzystane kapsułki do apteki.

Ograniczenia dotyczące przepisywania leku oraz jego wydania:

1. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym izotretynoina powinna być przepisana na okres nie dłuższy niż 30 dni.
2. Kontynuacja leczenia wymaga wydania nowej recepty.
3. Realizacja recepty powinna nastąpić maksymalnie w ciągu 7 dni od chwili wystawienia.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Izotek® 20 mg:

Kapsułki leku Izotek® 20 mg zawierają olej sojowy. Nie należy przyjmować leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję. Należy poinformować lekarza o ewentualnym uczuleniu na soję lub orzeszki ziemne.

Przyjmowanie innych leków

Podczas terapii doustną izotretynoina nie należy przyjmować preparatów witaminy A i antybiotyków z grupy tetracyklin.

Skrócona informacja o leku:

Lek Izotek® 20 mg: doustna izotretynoina w postaci kapsułek miękkich.

Wskazania do stosowania:

Ciężkie postaci trądziku pospolitego, szczególnie trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstania trwałych blizn.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na izotretynoinę lub pozostałe składniki leku, niewydolność wątroby, ciąża i okres karmienia piersią, hiperwitaminoza A, hipertrójglicerydemia, przyjmowanie tetracyklin.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

1. Pacjentka nie może być w ciąży.
2. Bezwzględna konieczność stosowania przez pacjentkę skutecznej antykoncepcji począwszy od czwartego tygodnia przed planowanym rozpoczęciem kuracji, w trakcie jej trwania oraz co najmniej przez cztery tygodnie od chwili zakończenia.
3. Wykonywanie testów aktywności enzymów wątrobowych oraz oznaczanie poziomu triglicerydów we krwi u wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia, po pierwszym miesiącu leczenia, a następnie co trzy miesiące aż do zakończenia terapii.
4. Przyjmowanie izotretynoiny może powodować obniżenie nastroju pacjenta lub pogłębić depresję.
5. Pacjenci przyjmujący izotretynoinę nie powinni stosować innych preparatów zawierających witaminę A.
6. Stosowanie izotretynoiny może powodować pogorszenie widzenia nocą i spadek tolerancji szkielek kontaktowych.
7. W trakcie kuracji izotretynoina nie jest wskazane leczenie trądziku antybiotykami, preparatami o działaniu złuszczącym, stosowanie naświetlań, długie przebywanie na słońcu.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Lek Izotek® 20 mg podaje się raz lub dwa razy na dobę podczas posiłku. Leczenie rozpoczyna się od dawki 0,5 mg/kg mc./dobę przez okres 4 tygodni. Po tym czasie następuje indywidualne dostosowanie dawki leku.

Działania niepożądane:

Większość działań niepożądanych jest zależna od stosowanej dawki leku. Najczęściej występujące objawy hiperwitaminozy A to: suchość skóry (zwłaszcza warg) połączona z łuszczeniem, rumieniem i świądem, suchość błon śluzowych (m.in. nosa i gardła), suchość spojówek i ich stan zapalny. Rzadziej występujące objawy niepożądane to: bóle mięśni i stawów, obniżenie nastroju lub depresja, hiperlipidemia, hipertrójglicerydemia, zaburzenia widzenia, odwracalne przerzedzenie owłosienia.

Opakowania:

kapsułki 10 mg oraz 20 mg - **30, 60 i 90 sztuk**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Importer równoległy:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa