

Wytyczne dla lekarzy przepisujących lek izotek* 20 mg zawierający izotretynoinę

Konieczne jest uważne zapoznanie się z niniejszymi wytycznymi przed omówieniem z pacjentem możliwości leczenia lekiem izotek* 20 mg. Dokument ten podaje informacje na temat antykoncepcji, która jest konieczna u pacjentek leczonych lekiem izotek* 20 mg.

1. Ważne informacje

- Substancją czynną leku izotek* 20 mg jest izotretynoina, która jest retinoidem – pochodną witaminy A. Ten produkt leczniczy wykazuje silne działanie **TERATOGENNE**.
- Ekspozycja płodu na retinoidy bardzo często powoduje wrodzone wady rozwojowe, częściej również występują poronienia samoistne.
- Leczenie lekiem izotek* 20 mg kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jest bezwzględnie przeciwwskazane.
- Pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę przez jeden miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i przez miesiąc po zakończeniu leczenia lekiem izotek* 20 mg poprzez stosowanie co najmniej jednej, a najlepiej dwóch skutecznych metod antykoncepcji.
- Testy ciążowe u pacjentek przyjmujących lek izotek* 20 mg powinny zostać przeprowadzone na jeden miesiąc przed leczeniem, w trakcie leczenia i miesiąc po zakończeniu leczenia.

2. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Program Zapobiegania Ciąży

Stosowanie leku zawierającego izotretynoinę przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane. Jednakże jest dopuszczalne w przypadku, kiedy zostaną spełnione przedstawione poniżej warunki Programu Zapobiegania Ciąży:

- u pacjentki stwierdzono ciężki trądzik (guzkowy, skupiony lub związany z ryzykiem powstawania trwałych blizn) oporny na przeprowadzone standardowe leczenie z wykorzystaniem ogólnych leków przeciwbakteryjnych oraz leków stosowanych miejscowo;
- pacjentka rozumie ryzyko działania leku teratogennego;
- pacjentka rozumie konieczność regularnych wizyt w miesięcznych odstępach;
- pacjentka rozumie i akceptuje potrzebę stosowania nieprzerwanej, skutecznej antykoncepcji, począwszy 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, przez cały okres trwania leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii. Konieczne jest stosowanie co najmniej jednej, a najlepiej dwóch skutecznych metod antykoncepcji, w tym metody mechanicznej.
- również w przypadku braku miesiączki, pacjentka musi stosować skuteczną antykoncepcję;
- kiedy możliwe jest stosowanie przez pacjentki skutecznych metod antykoncepcji: pacjentka świadoma jest i rozumie potencjalne konsekwencje zajścia w ciążę oraz konieczność natychmiastowej konsultacji z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży.
- pacjentka rozumie i akceptuje konieczność wykonania testów ciążowych przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie oraz po upływie 5 tygodni po jego zakończeniu;
- pacjentka potwierdza, iż rozumie ryzyko i konieczność zachowania środków ostrożności podczas leczenia lekiem zawierającym izotretynoinę.

Powyższe warunki dotyczą także kobiet, które obecnie nie są aktywne seksualnie, chyba że lekarz przepisujący lek stwierdził, iż w konkretnym przypadku nie ma ryzyka zajścia w ciążę.

Przepisując lek izotek* 20 mg lekarz musi mieć pewność, iż:

- pacjentka wypełnia wyżej opisane warunki dotyczące zapobiegania ciąży i zapewnia, iż są one dla niej zrozumiałe;
- pacjentka potwierdza, iż spełnia wyżej wymienione warunki;
- pacjentka stosowała przynajmniej na 1 miesiąc przed rozpoczęciem terapii minimum jedną, a najlepiej dwie metody skutecznej antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną i stosować ją będzie przez cały okres leczenia, a także przez jeden miesiąc po zakończeniu leczenia izotretynoiną;
- wyniki, w wykonanych u pacjentki, przed leczeniem, podczas leczenia oraz 5 tygodni po jego zakończeniu testach ciążowych, były negatywne.

Daty i wyniki testów ciążowych powinny być udokumentowane.

Antykoncepcja

Pacjentkom należy przekazać szczegółowe informacje dotyczące metod zapobiegania ciąży. W przypadku kiedy nie stosują skutecznej antykoncepcji, należy udzielić im wyczerpującej informacji bądź skierować je do osoby kompetentnej w zakresie doboru odpowiedniej metody antykoncepcji. Minimalnym wymogiem u pacjentek, które mogą zająć w ciążę jest stosowanie **co najmniej** jednej skutecznej metody antykoncepcji. Najbardziej wskazane jednak jest, aby pacjentka stosowała **jednocześnie** dwie uzupełniające się metody antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną **co najmniej** przez jeden miesiąc po zakończeniu przyjmowania izotretynoiny, również w przypadku pacjentek niemiesiączkujących.

Testy ciążowe

Zaleca się wykonanie pacjentce w pierwszych trzech dniach cyklu miesięczkowego testów ciążowych o czułości minimum 25 mIU/ml.

Testy powinny być wykonane pod nadzorem lekarza, według poniższych wskazań:

Przed rozpoczęciem leczenia:

Przed rozpoczęciem stosowania środków antykoncepcyjnych, należy wykonać wstępny test ciążowy pod kontrolą lekarza, a jego datę i wynik odnotować w dokumentacji pacjentki.

Przy ustalaniu terminu testu ciążowego u pacjentek z nieregularnymi cyklami miesięczkowymi należy uwzględniać aktywność seksualną pacjentek.

Należy uwzględnić aktywność seksualną u pacjentek z nieregularnymi cyklami miesięczkowymi przed ustaleniem terminu wykonania testu ciążowego. Test powinien zostać wykonany minimum trzy tygodnie po ostatnim stosunku płciowym bez zabezpieczenia. Lekarz przepisujący lek powinien poinformować pacjentkę jak stosować środki antykoncepcyjne, bądź skierować ją do lekarza ginekologa, który dobierze odpowiednią metodę antykoncepcji.

Na 3 dni przed wizytą bądź bezpośrednio przed przepisaniem leku zawierającego izotretynoinę, nie później jednak, niż po miesiącu stosowania przez pacjentkę skutecznej metody antykoncepcji, konieczne jest przeprowadzenie testu ciążowego pod kontrolą lekarza. Celem wykonania testu jest uzyskanie potwierdzenia, iż pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczynania leczenia izotretynoiną.

Wizyty kontrolne w czasie leczenia

Wizyty kontrolne powinny być przeprowadzane co 28 dni, z uwzględnieniem aktywności seksualnej pacjentki oraz wywiadu dotyczącego ostatnich cykli miesięczkowych. Testy ciążowe powinny być przeprowadzone do trzech dni przed wizytą, ewentualnie w dniu wizyty.

Zakończenie terapii

Po pięciu tygodniach po zakończeniu leczenia izotretynoiną, należy wykonać końcowy test ciążowy, w celu wykluczenia ciąży u pacjentki.

Ograniczenia w przepisywaniu i wydawaniu leku

W przypadku kobiet w wieku rozrodczym izotretynoina powinna być przepisywana na okres nie dłuższy niż 30 dni. Dalsze leczenie wymaga ponownego wystawienia recepty, po uprzednim wykonaniu testu ciążowego, w celu wykluczenia ciąży.

Najlepiej byłoby, aby test ciążowy, wypisanie recepty i wydanie leku nastąpiły tego samego dnia. Lek powinien być wykupiony maksymalnie w ciągu 7 dni, po wystawieniu recepty przez lekarza.

Jednakże, w uzasadnionych przypadkach, jeśli lekarz zdecydował o przepisaniu izotretynoiny na okres dłuższy niż 30 dni, okres realizacji recepty może być dłuższy niż 7 dni.

Mężczyźni

Brak jest potwierdzonych informacji, iż kontakt kobiety w ciąży z izotretynoiną znajdującą się w spermie i płynie nasiennym mężczyzny leczonego izotretynoiną może mieć wpływ na uszkodzenie płodu. Pacjent musi zostać poinformowany, iż nie wolno mu się dzielić lekiem z żadną inną osobą, a w szczególności z kobietą.

Inne środki ostrożności

Należy poinformować pacjentów, iż leku nie wolno nigdy przekazywać innym osobom, a niewykorzystane kapsułki po zakończeniu leczenia zwrócić do apteki. Pacjenci w okresie jednego miesiąca po zakończeniu przyjmowania izotretynoiny, nie powinni oddawać krwi, gdyż może to być przyczyną uszkodzenia płodów kobiet w ciąży, które były biorcami krwi.

Materiały edukacyjne

W celu ograniczenia ryzyka teratogennego działania izotretynoiny podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przekazuje lekarzom, farmaceutom oraz pacjentom materiały zawierające informacje dotyczące działania teratogennego izotretynoiny, skutecznych metod zapobiegania ciąży oraz o konieczności wykonywania testów ciążowych.

Materiały otrzymują wszyscy pacjenci, zarówno kobiety jak i mężczyźni.

Zaburzenia psychiczne

Podczas leczenia lekiem zawierającym izotretynoinę u pacjentów zaobserwowano objawy depresji; pogłębienie się stanów depresyjnych, lęk, skłonność do agresji, zmiany nastroju, objawy psychotyczne oraz bardzo rzadko myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa. Należy szczególną opieką objąć pacjentów z objawami depresji bądź też depresją przeżywą w przeszłości. W razie potrzeby należy skierować ich na odpowiednie leczenie. Przerwanie leczenia izotretynoiną może nie być wystarczające do złagodzenia objawów depresji, dlatego konieczne są dalsze konsultacje u lekarza psychiatry i psychologa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W wstępnym okresie leczenia obserwowuje się zaostrzenie objawów trądziku. Ustepuje ono jednak w trakcie kontynuowania leczenia, w ciągu 7 – 10 dni. Nie wymaga ono zmiany dawkowania izotretynoiny.

Podczas terapii pacjent powinien unikać ekspozycji na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe. W razie konieczności, należy stosować produkty z filtrem UV co najmniej o wartości SPF 15.

W trakcie leczenia oraz w okresie do 5-6 miesięcy po zakończeniu terapii pacjenci powinni unikać głębokiej dermabrazji oraz leczenia skóry z zastosowaniem lasera, w celu uniknięcia powstawania blizn oraz (rzadziej) pozapalnych przebarwień lub odbarwień w leczonych miejscach skóry. Co najmniej do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia izotretynoiną, z uwagi na ryzyko zerwania naskórki, niewskazana jest również depilacja włosów z użyciem wosku.

Aby uniknąć nadmiernego podrażnienia skóry, należy unikać stosowania izotretynoiny z podawanymi miejscowo lekami keratolitycznymi lub przeciwtrądzikowymi produktami złuszczącymi.

W przypadku podejrzenia ciężkiej reakcji skórnej należy przerwać leczenie izotretynoiną. Należy poinformować pacjenta, iż izotretynoina powoduje wysuszenie skóry i ust, w związku z tym, zaleca się stosowanie kremu lub maści nawilżającej oraz balsamu do ust.

Choroby oczu

Zespół suchego oka, zmętnienie rogówki, niedowidzenie w ciemnościach i zapalenie rogówki na ogół ustępuje po przerwanu stosowania izotretynoiny. Objawy suchości oczu może złagodzić stosowanie maści nawilżającej lub kropli do oczu zastępujące łzy. W przypadku nietolerancji na szkła kontaktowe, pacjent podczas leczenia musi nosić okulary.

Odnotowano przypadki niedowidzenia w ciemności. U niektórych pacjentów pojawiało się ono nagle. W tym wypadku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu kontroli wzroku. Lekarz może podjąć decyzję o konieczności przerwania terapii lekiem izotek* 20 mg.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

U pacjentów przyjmujących izotretynoinę, w szczególności u osób, wykonujących intensywny wysiłek fizyczny, opisywano występowanie bólów mięśni, bólów stawów oraz zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy krwi.

U pacjentów u których na ogół stosowano większe dawki (w tym dawki skumulowanej) oczu może złagodzić leczenie zaburzeń zarastania chrząstek nasadowych, przerost kości zmiany kostne, w tym przedwczesne zarastanie chrząstek nasadowych, przerost kości i zwężenia w ścięgnach i więzadłach. Jednakże, wielkość dawek, czas leczenia i dawki całkowite stosowane u tych pacjentów były znacznie większe od stosowanych w leczeniu trądziku.

Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe

U niektórych pacjentów zaobserwowano przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, przy czym część dotyczyła pacjentów którzy jednocześnie przyjmowali tetracykliny. Objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego to między innymi: bóle głowy, nudności i wymioty, zaburzenia widzenia i obrzęki tarczy nerwu wzrokowego. U pacjentów z wyżej wymienionymi objawami należy natychmiast przerwać podawanie izotretynoiny.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Jeśli nie będzie konieczności częstszej kontroli, to na 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia a następnie w odstępach co 3-miesiące należy kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. Stwierdzono przypadki przejściowego i odwracalnego zwiększenia aktywności aminotransferaz. Najczęściej wartości te mieściły się w granicach normy i podczas leczenia powracały do stanu początkowego. W sytuacji utrzymującego się przewlekłego i klinicznie istotnego zwiększenia aktywności aminotransferaz, należy wziąć pod uwagę zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania izotretynoiny.

Niewydolność nerek

Izotretynoinę można podawać pacjentom z zaburzeniami czynności nerek i z niewydolnością nerek, gdyż nie mają one wpływu na właściwości farmakokinetyczne izotretynoiny.

Niemniej jednak, należy rozważyć rozpoczęcie leczenia od mniejszej dawki, stopniowo zwiększając ją do momentu osiągnięcia maksymalnej tolerowanej dawki.

Metabolizm lipidów

Przed leczeniem, miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie w odstępach 3-miesięcznych należy (na czczo) kontrolować stężenia lipidów, jeśli nie będzie konieczności częstszego ich kontrolowania. Po zmniejszeniu dawki, zakończeniu leczenia lub po zmianie diety, zwiększone stężenia lipidów powracają na ogół do normy.

Stosowanie izotretynoiny związane jest ze zwiększeniem stężeń trójglicerydów w osoczu. Jeśli nie uda się uzyskać możliwego do przyjęcia stężenia trójglicerydów w osoczu, bądź też kiedy występują objawy zapalenia trzustki, należy przerwać leczenie izotretynołą. Stężenia trójglicerydów przekraczające 800 mg/dL lub 9 mmol/L mogą być powiązane z ostrym zapaleniem trzustki, które może prowadzić do zgonu.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

U pacjentów bez zaburzeń jelitowych w wywiadzie zaobserwowano związek pomiędzy stosowaniem izotretynoiny a wystąpieniem zapalnych chorób jelit (w tym choroby Leśniowskiego i Crohna).

W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki (krwotocznej) należy natychmiast przerwać leczenie izotretynołą.

Reakcje alergiczne

Rzadko występowały przypadki reakcji anafilaktycznych po wcześniejszym miejscowym stosowaniu retinoidów. Nieczęsto zgłaszano alergiczne reakcje skórne.

W razie wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych należy przerwać leczenie i starannie obserwować pacjenta.

Nietolerancja fruktozy

Pacjentom z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie wolno podawać leku Izotek® 20 mg.

Pacjenci z grupy dużego ryzyka

Pacjenci leczenia izotretynołą, u których może być konieczne częstsze kontrolowanie stężeń lipidów i (lub) stężenia glukozy we krwi to pacjenci ze stwierdzoną cukrzycą, otyłością, chorobą alkoholową lub pacjenci z zaburzeniami metabolizmu lipidów. W trakcie leczenia izotretynołą obserwowano zwiększone stężenia glukozy we krwi na czczo oraz nowo rozpoznane przypadki cukrzycy.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Pacjenci nie powinni jednocześnie przyjmować leków zawierających witaminę A, ze względu na ryzyko hiperwitaminozy.

Zaobserwowano przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego podczas jednoczesnego stosowania izotretynoiny i tetracyklin. Nie należy zatem równocześnie podawać izotretynoiny z tetracykliną.

3. Ciąża i laktacja

Stosowanie w ciąży

Leczenie izotretynołą w okresie ciąży jest bezwzględnie przeciwwskazane. Jeżeli pacjentka w czasie stosowania izotretynoiny lub w ciągu miesiąca po zaprzestaniu jej przyjmowania, pomimo stosowania metod zapobiegania ciąży i stosowania wymienionych środków ostrożności, zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko bardzo ciężkich wad rozwojowych płodu.

Do uszkodzenia płodu, które są związane ze stosowaniem izotretynoiny należą m.in. wady osławkowego układu nerwowego (wodogłowie, wady/nieprawidłowości mózdzku, małogłowie), deformacje twarzy, rozszczep podniebienia, wady ucha zewnętrznego (brak ucha zewnętrznego, małe zewnętrzne przewody słuchowe lub ich brak), wady oka (małocze), wady układu sercowo-naczyniowego (wady stożka i pnia, takie jak tetralogia Fallota, przełożenie dużych naczyń, defekty przegrody), nieprawidłowości grasy i przytarczyc. Ponadto, zaobserwowano częstsze poronienia samoistne.

Jeżeli istnieje możliwość, że pacjentka w czasie stosowania izotretynoiny lub w ciągu miesiąca po zaprzestaniu jej przyjmowania, zasła w ciążę, leczenie musi być przerwane. Pacjentkę należy skierować do lekarza specjalizującego się w dziedzinie teratologii w celu wykonania badań i uzyskania porady.

Stosowanie w okresie laktacji

Izotretynoina jako że jest to związek lipofilny, bardzo prawdopodobne, iż przenika do mleka matki. Zatem przyjmowanie izotretynoiny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane z powodu dużego ryzyka działań niepożądanych u matki i dziecka.

4. Wpływy na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas leczenia izotretynołą w wielu przypadkach obserwowano osłabienie widzenia w nocy. Rzadko nie ustępowało ono po zakończeniu leczenia.

Z uwagi na fakt, iż wystąpiło ono u niektórych pacjentów nagle, należy zwrócić pacjentowi uwagę na możliwość wystąpienia tego zaburzenia i ostrzec, aby zachował ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

5. Działania niepożądane

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas stosowania izotretynoiny były: suchość błon śluzowych, np. warg, zapalenie warg, suchość błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa, zespół suchego oka, zapalenie spojówek, suchość skóry. Od dawki leku zależy nasilenie niektórych działań niepożądanych, w związku z tym po zmianie dawki lub zaprzestaniu leczenia objawy niepożądane na ogół ustępują. Niektóre jednakże mogą utrzymywać się po zakończeniu terapii.

Zakażenia:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Zakażenia (skóry i błon śluzowych) wywołane przez bakterie Gram-dodatnie

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo częste (≥1/10):
Niedokrwistość, przyspieszone opadanie krwinek czerwonych (OB), trombocytopenia, trombocytoza

Częste (≥1/100, <1/10):

Neutropenia

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadkie (≥1/10 000, <1/1000):
Skórne reakcje alergiczne, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Cukrzyca, hiperurykemia

Zaburzenia psychiczne:

Rzadkie (≥1/10 000, <1/1000):
Depresja, nasilenie objawów depresji, skłonność do agresji, lęk, zmiany nastroju

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Zaburzenia zachowania, zaburzenia psychotyczne, myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo

Zaburzenia układu nerwowego:

Częste (≥1/100, <1/10):
Ból głowy

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, senność

Zaburzenia oka:

Bardzo częste (≥1/10):
Zapalenie powiek, zapalenie spojówek, zespół suchego oka, podrażnienie oka

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Zamazane widzenie, zaćma, ślepotą na barwy (ograniczenie widzenia barw), nietolerancja soczewek kontaktowych, zmętnienie rogówki, osłabienie widzenia w nocy, zapalenie rogówki, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego (jako objaw łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego), światłowstręt

Zaburzenia ucha i błędnika:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Pogorszenie słuchu

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Zapalenie naczyń (np. ziarninaki Wegenera, alergiczne zapalenie naczyń)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częste (≥1/100, <1/10):
Krwawienie z nosa, suchość błony śluzowej nosa, zapalenie jamy nosowo-gardłowej

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z astmą), chrypka

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Zapalenie jelita grubego, zapalenie jelita krętego, suchość błony śluzowej gardła, krwotoki z przewodu pokarmowego, biegunka krwotoczna, zapalne choroby jelit, nudności, zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo częste (≥1/10):
Zwiększenie aktywności aminotransferaz

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo częste (≥1/10):
Zapalenie warg, zapalenie skóry, suchość skóry, miejscowe złuszczenie skóry, świąd, rumieniowata wysypka na skórze, wrażliwość skóry na uszkodzenia (ryzyko otarć)

Rzadkie (≥1/10 000, <1/1000):

Wyłysienie

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Trądzik piorunujący, zaostrzenie przebiegu trądziku (nawrót trądziku), rumień (na twarzy), wykwit, zaburzenia dotyczące włosów, hirsutyzm, dystrofia paznokci, zanokcica (zapalenie obróbka naskórkowego paznokcia), reakcja nadwrażliwości na światło, ziarninaki ropotwórczy, przebarwienia skóry, nasilone pocenie się

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo częste (≥1/10):
Ból stawów, ból mięśni, ból pleców (szczególnie u osób w wieku dojrzewania)

Bardzo rzadkie (≤1/10 000), włączając pojedyncze przypadki:

Zapalenie stawów, wapnica (zwapnienie więzadeł i ścięgien), przedwczesne zarostnienie nasad kości, wyrosłe kostne, przerost kości, zmniejszenie gęstości kości, zapalenie ścięgien

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Kłębuszkowe zapalenie nerek

Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania:

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):
Nadmierne tworzenie tkanki ziarninakowej, złe samopoczucie

Badania diagnostyczne:

Bardzo częste (≥1/10):
Zwiększenie stężenia trójglicerydów w surowicy krwi, zmniejszenie stężenia lipoprotein o dużej gęstości

Częste (≥1/100, <1/10):

Zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, krwimoccz, białkomoccz

Bardzo rzadkie (≤1/10 000):

Zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi

6. Przedawkowanie

Izotretynoina jest pochodną witaminy A. Pomimo, iż toksyczność ostro izotretynoiny jest niewielka, jednakże po przypadkowym przedawkowaniu leku mogą wystąpić objawy hiperwitaminozy A, tj. silne bóle głowy, nudności i wymioty, senność, drażliwość i świąd. Objawy podmiotowe i przedmiotowe przypadkowego lub świadomego przedawkowania izotretynoiny są podobne. Należy się spodziewać, że objawy przedawkowania są przejściowe i ustępują bez konieczności leczenia.

Dodatkowe szczegółowe informacje oraz zalecenia dotyczące przepisywania leku Izotek® 20 mg i możliwych działań niepożądanych, które należy przeczytać i przestrzegać, są przedstawione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Importer równoległy:

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