

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20030087

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

BG/4114P-52535

Роакутан 20 mg капсули, меки
Roaccutane 20 mg capsules, soft

Разрешение №

01.12.2020

изотретиноин (*isotretinoin*)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

МОЖЕ СЕРИОЗНО ДА УВРЕДИ ПЛОДА.

Жените трябва да използват ефективен метод за предпазване от забременяване.

Не използвайте, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Роакутан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роакутан
3. Как да приемате Роакутан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Роакутан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Роакутан и за какво се използва

Роакутан съдържа *изотретиноин* – вещество, сродно с витамин А, което принадлежи към група лекарства, известни като *ретиноиди* (за лечение на акне).



Роакутан се използва за лечение на тежки форми на акне (като нодуларно или конfluиращо акне, или акне, при което съществува риск да останат постоянни белези върху кожата) при възрастни и юноши над 12-годишна възраст само след пубертета. Ще приемате Роакутан при акне, което не се е подобрило след други видове лечение против акне, включително антибиотици и препарати за приложение върху кожата.

Лечението с Роакутан трябва да става под контрола на дерматолог (лекар-специалист в областта на кожните болести).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Роакутан

Не приемайте Роакутан:

- ако сте бременна или кърмите.
- ако има някаква вероятност да забременеете, трябва да спазвате предпазните мерки в „Бременност и програма за предпазване”, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.
- ако сте алергични към *изотретиноин*, фъстъци или соя, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате много високи нива на масти в кръвта (напр. високи стойности на холестерол или триглицериди).
- ако имате много високи нива на витамин А в организма (*хипервитаминоза А*).
- ако се лекувате едновременно и с тетрациклини (*вид антибиотици*) (вижте „Други лекарства и Роакутан”).

Ако някое от тези неща се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Роакутан.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Роакутан:

- ако някога сте имали каквито и да е проблеми с психичното здраве. Това включва депресия, склонност към агресия или промени в настроението. Това също включва и мисли за самонараняване или самоубийство, защото Вашето настроение може да се повлияе, докато приемате Роакутан.

Бременност и програма за предпазване

Програма за предпазване от бременност

Жени, които са бременни, не трябва да приемат Роакутан



Това лекарство може сериозно да увреди плода (счита се, че лекарството е „тератогенно“) – то може да причини сериозни аномалии на мозъка, лицето, ушите, очите, сърцето и някои жлези (тимусна жлеза и паратиреоидни жлези) на плода. То също повишава вероятността от аборт. Това може да се случи дори и ако Роакутан се приема само за кратко по време на бременност.

- Не трябва да приемате Роакутан, ако сте бременна или ако смятате, че може да сте бременна.
- Не трябва да приемате Роакутан, ако кърмите. Има вероятност лекарството да премине в кърмата и може да увреди бебето Ви.
- Не трябва да приемате Роакутан, ако е възможно да забременеете по време на лечението.
- Не трябва да забременявате в продължение на един месец след спиране на това лечение, защото известно количество от лекарството може все още да е останало във Вашия организъм.

На жени, които биха могли да забременеят, Роакутан се предписва при строги правила. Това се налага поради риска от сериозно увреждане на плода.

Правилата са следните:

- Вашият лекар трябва да Ви обясни риска от увреждане на плода - Вие трябва да разберете защо не трябва да забременявате и какво трябва да правите, за да се предпазите от забременяване.
- Трябва да сте говорили с лекуващия си лекар за контрацепция (контрол на раждаемостта). Лекарят ще Ви даде информацията относно предпазването от забременяване. Лекарят може да Ви насочи към специалист за консултация по отношение на контрацепцията.
- Преди да започнете лечението, лекуващият Ви лекар ще Ви помоли да си направите тест за бременност. Тестът трябва да покаже, че не сте бременна, когато започвате лечение с Роакутан.

Жените трябва да използват ефективна контрацепция преди, по време на и след прием на Роакутан

- Вие трябва да се съгласите да използвате най-малко един много надежден метод на контрацепция (напр. вътрематочна спирала или контрацептивен имплантат) или два ефективни метода, които действат по различен начин (напр. хормонална контрацептивна таблетка и презерватив). Обсъдете с Вашия лекар кои методи биха били подходящи за Вас.
- Вие трябва да използвате контрацепция един месец преди приема на Роакутан, по време на лечението и в продължение на един месец след това.
- Вие трябва да използвате контрацепция дори и да нямате менструация или да не сте сексуално активна (освен ако Вашият лекар реши, че това не е необходимо).

Жените трябва да се съгласят да правят тест за бременност преди, по време на и след приема на Роакутан

- Вие трябва да се съгласите да се подложите на редовни контролни прегледи, в идеалния случай всеки месец.



- Вие трябва да се съгласите да правите редовно тестове за бременност, в идеалния случай всеки месец по време на лечението и 1 месец след спиране на Роакутан, защото известно количество от лекарството може все още да е останало във Вашия организъм (освен ако Вашият лекар реши, че във Вашия случай това не е необходимо).
- Вие трябва да се съгласите да правите допълнителни тестове за бременност, ако Вашият лекар изиска това.
- Вие не трябва да забременявате по време на лечението или в продължение на един месец след това, защото известно количество от лекарството може все още да е останало във Вашия организъм.
- Вашият лекар ще обсъди всички тези въпроси с Вас, като използва контролен списък, и ще поиска от Вас (или родител/настойник) да го подпишете. Този формуляр потвърждава, че сте информирани за рисковете и че ще спазвате горните правила.

Ако забременеете, докато приемате Роакутан, **незабавно спрете приема на лекарството** и се свържете с Вашия лекар. Той/тя може да Ви изпрати при специалист за консултация.

Също така, ако забременеете в рамките на един месец, след като спрете приема на Роакутан, трябва да се свържете с Вашия лекар. Той/тя може да Ви изпрати при специалист за консултация.

Вашият лекар разполага с писмена информация за предпазването от бременност, предназначена за пациенти, приемащи Роакутан, която трябва да Ви предостави.

За продължаване на терапията трябва да се издаде нова рецепта. Всяка рецепта е валидна само 7 дни.

Съвети към мъжете

Нивата на пероралния ретиноид в спермата на мъже, приемащи Роакутан, са твърде ниски, за да увредят плода на тяхната партньорка. Вие обаче не трябва никога да давате лекарството си на друг човек.

Допълнителни предпазни мерки

Вие не трябва никога да давате този лекарствен продукт на друго лице. Моля, занесете всички неизползвани капсули на Вашия фармацевт в края на лечението.

Вие не трябва да дарявате кръв по време на лечението с това лекарство и в продължение на 1 месец след спирането на Роакутан, защото плодът може да бъде увреден, ако на бременна пациентка се прелее от Вашата кръв.

Проблеми с психичното здраве

Вие може да не забележите някои промени в настроението и поведението си, затова е много важно да кажете на приятелите и семейството си, че приемате това лекарство. Те може да забележат тези промени и да Ви помогнат бързо да установите някои проблеми, които трябва да обсъдите с Вашия лекар.

Съвети към всички пациенти



- **Уведомете лекуващия си лекар, ако някога сте имали психично заболяване** (включително депресия, суицидно поведение или психози) или ако приемате лекарства за някое от тези състояния.
- **При употребата на Роакутан се съобщава за тежки кожни реакции** (например, еритема мултиформе (ЕМ), синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN)). Обривът може да прогресира до разпространяващи се на широка площ мехури или обелване на кожата. Трябва също да внимавате и за язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и за конюнктивит (зачервени и подути очи).
- **Рядко Роакутан може да предизвика тежки алергични реакции**, някои от които могат да засегнат кожата под формата на екзема, уртикария и насинявания или червени петна по ръцете и краката. Ако развиете алергична реакция, спрете приема на Роакутан, потърсете спешно лекарска помощ и кажете на лекаря, че приемате това лекарство.
- **Намалете интензивните упражнения и физическата активност.** Роакутан може да предизвика болка в мускулите и ставите особено при деца и тийнейджъри, подлагащи се на усилен физическа активност.
- **Роакутан се свързва с възпалителна болест на червата.** Вашият лекар ще спре приложението на Роакутан при Вас, ако имате тежка диария с наличие на кръв без анамнеза за стомашно-чревни нарушения.
- **Приложението на Роакутан може да предизвика сухота в очите, непоносимост към контактни лещи и затруднение в зрението, включително намалено зрение през нощта.** Кажете на Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми. Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате смазваща маз за очи или терапия с изкуствени сълзи. Ако използвате контактни лещи и сте развили непоносимост към контактните лещи, лекарят може да Ви посъветва да носите очила по време на лечението. Вашият лекар може да Ви изпрати за консултация при специалист, ако развиете затруднения в зрението, като може да Ви посъветва да спрете приема на Роакутан.
- **При употреба на Роакутан се съобщава за доброкачествена вътречерепна хипертония и в някои случаи, когато Роакутан се използва заедно с тетрациклини (вид антибиотици).** Спрете приема на Роакутан и спешно се посъветвайте със своя лекар, ако развиете симптоми като главоболие, гадене, повръщане и зрителни нарушения. Вашият лекар може да Ви изпрати за консултация при специалист, за да се провери за оток на оптичния диск на окото (оток на папилата).
- **Роакутан може да увеличи нивото на чернодробните ензими.** Лекуващият лекар ще Ви направи кръвни изследвания преди, по време и след лечението с Роакутан, за да провери тези нива. Ако те останат високи, лекуващият лекар може да намали дозата Ви или да преустанови лечението Ви с Роакутан.
- **Роакутан обикновено увеличава мастите в кръвта** като холестерол или триглицериди. Лекуващият лекар ще изследва нивата им преди, по време и след лечението с Роакутан. Най-добре би било да не консумирате алкохолни напитки или поне по време на лечението да намалите количество, което обичайно консумирате. Уведомете лекуващия си лекар, ако вече имате високо ниво на масти в кръвта, диабет (повишена кръвна захар), ако имате наднормено тегло или употребявате голямо количество алкохол. Може да се наложи по-често да Ви се правят изследвания на кръвта. Ако нивото на мастите в кръвта Ви остане високо, лекуващият лекар може да намали дозата Ви или да преустанови лечението Ви с Роакутан.
- **Кажете на Вашия лекар, ако имате някакви проблеми с бъбреците.** Вашият лекар може да започне лечението Ви с по-ниска доза Роакутан и след това да я повиши до максимално поносимата доза.



- **Роакутан може да увеличи нивата на кръвната захар.** В редки случаи хората може да развият диабет. Лекуващият Ви лекар може да проследява нивата на кръвната захар по време на лечението особено ако вече имате диабет, ако сте с наднормено тегло или употребявате голямо количество алкохол.
- **Кожата Ви може да стане суха.** По време на лечението използвайте маз или крем за овлажняване на кожата, както и балсам за устни. За да предотвратите дразненето на кожата, трябва да избягвате употребата на эксфолиращи продукти или средства против акне.
- **Избягвайте прекомерното излагане на слънце и не използвайте ултравиолетова лампа или солариум.** Кожата Ви може да стане по-чувствителна към слънчева светлина. Преди да излезете на слънце, употребявайте слънцезащитен продукт с висок защитен фактор (SPF 15 или по-висок).
- **Не подлагайте кожата си на козметични процедури.** Роакутан може да направи кожата Ви по-лесно ранима. Не си правете кола маска (обезкосмяване) с восък, абразивни процедури върху кожата или лазерно лечение (отстраняване на роговата тъкан на кожата или белези) по време на лечението или най-малко 6 месеца след лечението. Те може да причинят образуването на белези или да предизвикат дразнене на кожата, или в редки случаи да предизвикат пигментни промени на кожата Ви.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Роакутан при деца под 12-годишна възраст. Това е така, защото не е известно дали той е безопасен или ефективен в тази възрастова група.

Употреба при юноши над 12-годишна възраст само след пубертета.

Други лекарства и Роакутан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително билкови продукти и лекарства, отпускани без рецепта.

- **Не приемайте хранителни добавки, съдържащи витамин А, или тетрациклини (вид антибиотици) и не използвайте никакво друго средство за лечение на акне, прилагано върху кожата, докато приемате Роакутан.** Допуска се употреба на овлажняващи средства и емолиенти (кремове, които се прилагат върху кожата, или продукти, които предотвратяват загубата на вода и имат омекотяващ ефект върху кожата).
- **Избягвайте употребата на локални кератолитични или эксфолиативни средства против акне, докато се лекувате с Роакутан.**

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

За повече информация относно контрацепция, бременност и кърмене вижте точка 2 „Бременност и програма за предпазване“.

Шофиране и работа с машини

Възможно е по време на лечението да не виждате добре нощем. Тези промени може да настъпят внезапно. В редки случаи, това може да продължи и след спиране на лечението. Много рядко се съобщава за сънливост и замаяност. Ако това Ви се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.



Роакутан съдържа сорбитол и соево масло

Това лекарство съдържа 3,20 mg – 4,86 mg сорбитол във всяка капсула от 20 mg.

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте това лекарство.

3. Как да приемате Роакутан

Винаги приемайте Роакутан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза е 0,5 mg на килограм телесно тегло на ден (0,5 mg/kg/дневно). Така че, ако тежите 60 kg, Вашата доза обикновено ще започне с 30 mg дневно.

Приемайте капсулите един или два пъти дневно. Не ги приемайте на гладно. Приемайте капсулите цели, с течност или с малко храна.

След няколко седмици Вашият лекар може да коригира дозата Ви. Това зависи от начина, по който Вие се повлиявате от лекарството си. При повечето пациенти дозата е между 0,5 и 1,0 mg/kg/дневно. Ако считате, че ефектът на Роакутан е прекалено силен или прекалено слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате тежко бъбречно заболяване, лечението обикновено започва с по-ниска доза (например, 10 mg/дневно), която ще се повишава, докато достигне максимално поносимата от организма Ви доза. Ако организмът Ви не може да понесе препоръчителната доза, може да Ви бъде предписана по-ниска доза: това може да означава, че ще се лекувате по-дълго време и че има вероятност акнето при Вас да се развие отново.

Курсът на лечение обикновено продължава от 16 до 24 седмици. Повечето пациенти се нуждаят само от един терапевтичен курс. При Вас състоянието на акнето може да продължи да се подобрява до 8 седмици след лечението. Обикновено до тогава няма да сте започнали друг курс на лечение.

При някои хора акнето може да се влоши през първите седмици на лечение и обикновено се подобрява в хода на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Роакутан

Ако приемете твърде много капсули или ако някой друг погрешка вземе от Вашето лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Роакутан

Ако пропуснете доза, вземете я колкото се може по-скоро. Ако обаче това е малко преди времето за прием на следващата доза, не вземайте пропуснатата доза и продължете приема на лекарството както обикновено. Не вземайте двойна доза (две дози непосредствено една след друга).

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от нежеланите реакции, свързани с употребата на изотретиноин, са свързани с дозата. Нежеланите реакции обикновено са обратими след промяна на дозата или прекратяване на лечението, обаче някои може да продължат и след като лечението е приключило. Някои реакции могат да бъдат сериозни и тогава незабавно трябва да уведомите лекуващия си лекар.

Нежелани реакции, които налагат незабавен преглед от лекар:

Кожни проблеми

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза), които са потенциално животозастрашаващи и налагат незабавен преглед от лекар. Те се появяват първоначално под формата на кръгли петна, често с мехури в центъра, обикновено върху ръцете и дланите или краката и ходилата, като при по-тежките обриви мехурите може да обхванат гръдния кош и гърба. Може да възникнат допълнителни симптоми като инфекция на очите (конюнктивит) или язви на устата, гърлото или носа. Тежките форми на обрив може да прогресират до обширно обелване на кожата, което може да бъде животозастрашаващо. Тези сериозни обриви по кожата често се предхождат от главоболие, повишена температура, болки по тялото (грипоподобни симптоми).

Ако развиете сериозен обрив или тези кожни симптоми, спрете приема на Роакутан и се свържете незабавно с Вашия лекар.

Психични проблеми

Редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 1 000 души)

- Депресия или свързани разстройства. Признаците включват тъга или промени в настроението, тревожност, усещане за емоционален дискомфорт.
- Влошаване на съществуваща депресия.
- Буйстване или агресивно поведение.

Много редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- При някои хора се появяват мисли или настроения за самоанаряване или самоубийство (суицидни мисли), опитват се да сложат край на живота си (опити за самоубийство) или слагат край на живота си (самоубийство). Тези хора може и да не изглеждат депресирани.
- Необичайно поведение.
- Признаци на психоза: загуба на връзка с действителността, като напр. чуване на гласове или виждане на неща, които не съществуват.

Незабавно се свържете с лекуващия си лекар, ако получите признаци на някои от тези психични проблеми. Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на Роакутан. Това може да не е достатъчно, за да отзвучат реакциите: може да имате нужда от допълнителна помощ и лекуващият лекар може да организира това.

Алергични реакции

Редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 1 000 души)

- Сериозни (анафилактични) реакции: затруднение при дишане или преглъщане, предизвикано от внезапно подуване на гърлото, лицето, устните и устата, също така внезапно подуване на дланите, ходилата и глезените.



Много редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Внезапно стягане в областта на гърдите, недостиг на въздух и свирещи хрипове особено ако имате астма.

Ако получите сериозна реакция, незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Ако получите някаква алергична реакция, спрете приема на Роакутан и се свържете с лекуващия си лекар.

Кости и мускули

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Мускулна слабост, която може да бъде потенциално животозастрашаваща, може да бъде свързана със затруднение при движение на ръцете или краката, болезнени, подути, насинени участъци от тялото, тъмно оцветена урина, намаляване на количеството на урината или спиране на отделянето на урина, объркване или дехидратация. Това са признаци на рабдомиолиза, разграждане на мускулната тъкан, което може да доведе до бъбречна недостатъчност. Това може да се случи, ако Вие се занимавате с интензивна физическа дейност, докато се лекувате с Роакутан.

Проблеми с черния дроб и бъбреците

Много редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Пожълтяване на кожата или очите или чувство на умора. Това може да са признаци на хепатит.

Незабавно спрете приема на Роакутан и се свържете с Вашия лекар.

- Затруднения при уриниране (отделяне на урина), подути и отекли клепачи, чувство на изключителна умора. Това може да са признаци на възпаление на бъбреците.

Незабавно спрете приема на Роакутан и се свържете с Вашия лекар.

Проблеми с нервната система

Много редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Продължително главоболие, придружено с позиви за повръщане (*гадене*), повръщане и промени в зрението, включително замъглено виждане. Това може да са признаци на *доброкачествена вътречерепна хипертония*, особено ако Роакутан се приема с антибиотици, наречени тетрациклини.

Незабавно спрете приема на Роакутан и се свържете с Вашия лекар.

Проблеми с червата и стомаха

Много редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Силна абдоминална (коремна) болка, със или без силна кървава диария, позиви за повръщане (*гадене*) и повръщане. Това може да са признаци на сериозно заболяване на червата.

Незабавно спрете приема на Роакутан и се свържете с Вашия лекар.

Нарушения на очите

Много редки реакции (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Размазано зрение.



Ако започнете да виждате предметите размазано, незабавно спрете приема на Роакутан и се свържете с Вашия лекар. Ако зрението Ви бъде засегнато по някакъв друг начин, уведомете лекаря възможно най-скоро.

Други нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции с Роакутан: (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Сухота на кожата, особено на устните и на лицето; възпалена кожа, напукани и възпалени устни, обрив, слаб сърбеж и слабо лющене на кожата. Използвайте овлажняващ крем от началото на лечението.
 - Кожата става по-ранима и по-зачервена от обичайното, особено в областта на лицето.
 - Болка в гърба; мускулна болка; болка в ставите, особено при деца и тийнейджъри.
- За да избегнете влошаването на проблеми с костите или мускулите, намалете интензивната физическа дейност, докато се лекувате с Роакутан.**
- Възпаление на очите (конюнктивит) и в областта на клепачите; чувство на сухота и дразнене в очите. Консултирайте се с фармацевт за подходящи очни капки. Ако получите сухота в очите и носите контактни лещи, може да се наложи да ги замените с очила.
 - Повишени чернодробни ензими, наблюдавани при изследване на кръвта.
 - Променени нива на мастите в кръвта (включително липопротеини с висока плътност (HDL) или триглицериди)..
 - По-лесно кръвонасядане, кървене или кръвосъсирване - ако са засегнати клетките, които участват в кръвосъсирването.
 - Анемия – слабост, замайване, бледа кожа - ако са засегнати червените кръвни клетки.

Чести нежелани реакции с Роакутан: (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Повишени нива на холестерол в кръвта.
- Белтък или кръв в урината.
- По-голяма податливост към инфекции - ако са засегнати белите кръвни клетки.
- Сухота и образуване на корички в носа, което предизвиква слабо кървене от носа.
- Болки или възпаление на гърлото или носа.
- Алергични реакции като обрив, сърбеж. Ако получите алергична реакция, спрете приема на Роакутан и се свържете с Вашия лекар.

Редки нежелани реакции с Роакутан: (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Косопад (*алопеция*). Това обикновено е само временно. Косата Ви трябва да се върне към нормалното си състояние след края на лечението.

Много редки нежелани реакции с Роакутан (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Може да виждате по-зле нощем; цветната слепота и цветното зрение се влошават..
- Може да се повиши чувствителността към светлина; може да се наложи да носите слънчеви очила, за да предпазите очите си от твърде ярка слънчева светлина.
- Други проблеми със зрението, включително размазано зрение, изкривено зрение, мътна повърхност на окото (*петна по роговицата, катаракта*).
- Прекомерна жажда; чести позиви за уриниране; кръвните изследвания показват повишени нива на кръвната захар. Всички те може да бъдат признаци на диабет.
- Акнето може да се влоши през първите няколко седмици, но с времето симптомите трябва да се подобрят.



- Възпалена, подпухнала кожа, по-тъмна от обикновено, особено в областта на лицето.
- Прекомерно потене или сърбеж.
- Артрит; нарушения на костите (забавен растеж, прекомерен растеж и промени в костната плътност); растежът на костите може да спре.
- Отлагания на калций в меките тъкани, болки в сухожилията, високи нива на разпадни продукти от мускулите в кръвта при много интензивни физически натоварвания.
- Повишена чувствителност към светлина.
- Бактериални инфекции в основата на ноктите, промяна на ноктите.
- Подуване, секретирание, гной.
- Удебеляване на белезите след операция.
- Повишено телесно окосмяване.
- Гърчове, сънливост, замайване.
- Лимфните жлези може да се подуят.
- Сухота в гърлото, дрезгав глас.
- Затруднения със слуха.
- Общо неразположение.
- Високи нива на пикочна киселина в кръвта.
- Бактериални инфекции.
- Възпаление на кръвоносните съдове (понякога с кръвонасядания, червени петна).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Тъмна урина или урина с цвят на кока-кола
- Проблеми с получаване или поддържане на ерекция
- Намалено либидо
- Подуване на гърдите при мъжете, със или без болезненост
- Вагинална сухота.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Роакутан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25 °С.



Да се съхранява в оригиналната опаковка и съхранявайте блистера в картонената кутия, за да се предпази от влага и светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неупотребеното лекарство върнете на фармацевта в аптеката. Пазете го само ако така Ви е казал Вашият лекар.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Роакутан

- **Активното вещество в Роакутан е изотретиноин (*isotretinoin*).**
- **Другите съставки са:** рафинирано соево масло; хидрогенирано соево масло; частично хидрогенирано соево масло; жълт пчелен восък; желатин; глицерол 85 %; карион 83 [съдържащ сорбитол (E420), вижте точка 2; манитол; хидрогенирани нишестени хидролизати]; титанов диоксид (E171); червен железен оксид (E172); печатарско мастило, съдържащо модифициран шеллак; черен железен оксид (E172), пропиленгликол.

Как изглежда Роакутан и какво съдържа опаковката

Роакутан се предлага под формата на меки капсули, които съдържат 20 mg изотретиноин. Тези капсули са овални, непрозрачни меки капсули в кафяво-червено и бяло, с черен печат "ROA 20".

Капсулите се продават в блистери по 30 или 100 броя в една опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите

Рош България ЕООД, ул. „Бяло поле“ № 16, София 1618, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Септември 2020 г.

Допълнителна информация

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, обръщайте се към представителя на F.Hoffmann-La Roche в България.

Адресът е:

Рош България ЕООД

ул. „Бяло поле“ № 16

София 1618

тел: (02) 818 4444

факс: (02) 859 1199

гореща линия: 0700 10 280 (денонощно на цената на един градски разговор от цялата страна)



Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този продукт може да се намери, като се сканира със смартфон QR кода, включен в листовката. Същата информация може да се намери също и на следния URL: <https://www.roche.bg/bg/patients/instructions.html>

