

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Axotret, 10 mg, kapsułki miękkie**

**Axotret, 20 mg, kapsułki miękkie**

*Isotretinoinum*

### **OSTRZEŻENIE**

**MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.**

Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz ostatni akapit punktu 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Axotret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotret
3. Jak stosować lek Axotret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axotret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Axotret i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Axotret jest isotretynoina, należąca do grupy leków zwanych retinoidami.

#### **Wskazania**

Lek Axotret jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak trądzik guzkowy lub skupiony, lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn), którego objawy nie ustępowały po przeprowadzeniu leczenia działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

Leczenie isotretynoina musi być nadzorowane przez lekarza dermatologa mającego doświadczenie w leczeniu lekami z grupy retinoidów ciężkich postaci trądziku. Lek Axotret nie jest stosowany w leczeniu trądziku przed okresem dojrzewania oraz u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axotret

### Kiedy nie stosować leku Axotret:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią,
- jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, olej sojowy (orzeszki ziemne lub soję) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z niewydolnością wątroby,
- u pacjentów ze znacznie zwiększonym stężeniem lipidów (cholesterolu, trójglicerydów) we krwi,
- jeśli u pacjenta jest wysokie stężenie witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A),
- jeśli pacjent stosuje antybiotyki z grupy tetracyklin.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axotret należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji, lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu, lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek Axotret może wpływać na nastrój pacjenta.

### Program Zapobiegania Ciąży

#### **Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Axotret.**

Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne”). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy Axotret jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

- Nie wolno przyjmować leku Axotret, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Nie wolno przyjmować leku Axotret w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić dziecko.
- Nie wolno przyjmować leku Axotret, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę przez miesiąc po zakończeniu leczenia ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.

**Axotret może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.**

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

- Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.
- Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Axotret.

#### **Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Axotret**

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładka wewnątrzmaciczna lub implantu antykoncepcyjnego) lub dwóch

skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład, doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatyw). Należy omówić z lekarzem jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.

- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku Axotret, w trakcie leczenia i przez miesiąc po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

### **Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciąży przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Axotret**

- Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciąży, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem Axotret, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zdecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki).
- Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciąży zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Pacjentce nie wolno zajść w ciążę w trakcie i przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
- Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie wspierając się listą kontrolną i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Axotret, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia lekiem Axotret, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Recepty dla kobiet w wieku rozrodczym są ograniczone do ilości wystarczającej na 30 dni leczenia. Kontynuowanie leczenia wymaga ponownego wypisania recepty, a każda recepta jest ważna tylko przez siedem dni.

### **Porady dla mężczyzn**

Zawartość doustnych retinoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Axotret jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak, nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

### **Dodatkowe środki ostrożności**

**Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutyce po zakończeniu leczenia.**

**Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu miesiąca po zaprzestaniu przyjmowania Axotret. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi.**

Lek Axotret może powodować zwiększenie stężenia tłuszczów, takich jak: trójglicerydy lub cholesterol, we krwi. Przed leczeniem, w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu lekarz prowadzący przeprowadzi badania monitorujące stężenia tłuszczów. Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego o wcześniej występujących wysokich stężeniach lipidów we krwi, cukrzycy, nadwadze lub alkoholizmie, ponieważ może być konieczne częstsze wykonywanie badań krwi.

Lek Axotret może powodować zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Przed leczeniem, w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu lekarz prowadzący przeprowadzi badania krwi, w celu ich

skontrolowania. W przypadku, gdy będą się utrzymywać podwyższone wartości stężenia enzymów wątrobowych lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku lub zakończyć leczenie izotretynoiną.

Lek Axotret może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi, a w rzadkich przypadkach cukrzycę. Lekarz prowadzący może monitorować stężenie cukru we krwi w czasie leczenia, w szczególności, jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, nadwaga lub pacjent jest alkoholikiem.

W czasie leczenia należy stosować maść lub krem nawilżający skórę, lub balsam do ust, ponieważ w czasie leczenia izotretynoiną może wystąpić suchość skóry lub ust, lub jedno i drugie.

#### Problemy ze zdrowiem psychicznym

Opisywano przypadki depresji, zaostrzenia objawów depresyjnych, lęku, skłonności do agresji, zmiany nastroju, zaburzenia zachowania, objawy psychotyczne oraz rzadko myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta wystąpiły lub kiedykolwiek w przeszłości występowały problemy psychiczne, w tym depresja, zaburzenia zachowania, psychozy. Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciółom i członkom rodziny o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa (zaczerwienienie skóry, świąd) lub ciężka reakcja anafilaktyczna, należy natychmiast odstawić leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Opisywano bardzo rzadkie przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego związanego ze stosowaniem leku Axotret. Jeśli u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból głowy, nudności, wymioty oraz zaburzenia widzenia, należy natychmiast odstawić leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W bardzo rzadkich przypadkach stosowanie leku Axotret wiązało się z wystąpieniem zapalnych chorób jelit. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka krwotoczna (np. krew w stolcu), należy natychmiast odstawić leczenie i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Axotret może spowodować pogorszenie widzenia w nocy. W trakcie leczenia izotretynoiną może wystąpić suchość oczu lub zaburzenia widzenia, które zazwyczaj ustępują zaraz po zakończeniu leczenia. Występowały przypadki suchości oka, która nie ustępowała po zakończeniu leczenia. Zawsze należy zachowywać ostrożność prowadząc pojazdy lub obsługując maszyny w nocy, ponieważ wspomniane zaburzenia widzenia mogą wystąpić całkiem nagle. Jeśli pacjent nosi szkła kontaktowe i wystąpi u niego suchość oczu może oznaczać to, że w trakcie leczenia izotretynoiną pacjent będzie musiał nosić okulary. W razie wystąpienia jakichkolwiek zaburzeń widzenia należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, ponieważ może zająć konieczność przerwania stosowania leku Axotret i zbadania wzroku.

W trakcie leczenia izotretynoiną skóra może wykazywać większą wrażliwość na promienie słoneczne. Należy unikać zbyt długiej ekspozycji na promienie słoneczne oraz nie należy używać lampy kwarcowej ani łóżek opalających. Przed wyjściem na słońce należy zastosować produkt ochronny z dużym filtrem UV, co najmniej o wartości SPF15.

Lek Axotret może spowodować, że skóra stanie się bardziej wrażliwa. W trakcie leczenia oraz przez okres co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy unikać zabiegów kosmetycznych, takich jak: dermabrazja lub leczenie skóry laserem (usuwanie zrogowaciałej skóry lub blizn) oraz depilacji woskiem, ze względu na możliwość powstania blizn lub podrażnienia skóry.

Z uwagi na fakt, iż w trakcie leczenia izotretynoiną obserwowano bóle mięśni i stawów, należy zadbać o to, aby w trakcie leczenia izotretynoiną zmniejszyć intensywność wykonywanego wysiłku fizycznego.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Axotret u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków. Objawy te mogą świadczyć o występowaniu zapalenia stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaju bólu pleców o podłożu zapalnym. Lekarz może przerwać leczenie lekiem Axotret i skierować pacjenta do specjalisty w celu leczenia bólu pleców o podłożu zapalnym. Konieczna może być dalsza ocena, w tym badania obrazowe, takie jak rezonans magnetyczny.

#### **Lek Axotret a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W trakcie leczenia izotretynoiną nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A ani antybiotyków z grupy tetracyklin.

W trakcie leczenia izotretynoiną nie należy przyjmować suplementów witaminy A. Ich jednoczesne przyjmowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Axotret z jedzeniem i piciem**

Lek Axotret należy stosować z posiłkiem.

#### **Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność**

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2., „Program Zapobiegania Ciąży”.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas leczenia izotretynoiną może wystąpić osłabienie widzenia w nocy. Pojawienie się tego objawu może mieć charakter nagły. Dlatego też pacjenci powinni zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia obserwowano bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani uczestniczyć w innych aktywnościach gdzie można narazić siebie lub innych na niebezpieczeństwo.

**Lek Axotret zawiera niewielkie ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.**

**Lek Axotret zawiera olej sojowy.** Nie należy stosować leku w razie nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### **3. Jak stosować lek Axotret**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka leku, to 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc. na dobę). Po kilku tygodniach lekarz prowadzący może dostosować dawkę. Będzie to zależało od tego, jak pacjent czuje się stosując lek. U większości pacjentów dawka wynosi między od 0,5 do 1 mg/kg mc. na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Axotret jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kapsułki należy przyjmować z pokarmem, raz lub dwa razy na dobę. Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich żuć ani ssać.

Jeśli pacjent ma poważne choroby nerek, stosowanie leku Axotret lekarz rozpocznie od mniejszej dawki, takiej jak 10 mg na dobę, a następnie zwiększy ją do najwyższej tolerowanej dawki.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki, lekarz prowadzący może kontynuować leczenie z zastosowaniem mniejszej dawki, co będzie się wiązało z dłuższym czasem leczenia oraz większym ryzykiem wystąpienia nawrotu choroby.

W sporadycznych przypadkach objawy trądziku mogą ulec pogorszeniu w trakcie pierwszych tygodni leczenia. Poprawa powinna nastąpić z czasem podczas kontynuacji leczenia.

Cykl leczenia zazwyczaj trwa przez okres od 16 do 24 tygodni. Objawy trądziku mogą ustępować przez okres do 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Dlatego też nie należy rozpoczynać kolejnego cyklu leczenia przed upłynięciem tego czasu. U większości pacjentów konieczny będzie tylko jeden cykl leczenia.

Po zakończeniu leczenia należy zwrócić do apteki nieużyte kapsułki. Należy je zatrzymać wyłącznie w przypadku, gdy zaleci to lekarz prowadzący. Należy pamiętać, że lek został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym osobom. Może im zaszkodzić nawet, jeśli ich objawy wyglądają podobnie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axotret**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Axotret lub w przypadku przypadkowego połknięcia leku, należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego, farmaceuty lub najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie zastosowania leku Axotret**

W przypadku pominięcia dawki leku Axotret należy ją zastosować tak szybko, jak tylko możliwe. Jednak w przypadku, gdy zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki, tylko zastosować kolejną dawkę, według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Axotret**

Przerwanie stosowania leku może spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania te często ustępują w trakcie kontynuowania leczenia lub po zakończeniu leczenia. Lekarz prowadzący może pomóc pacjentowi się z nimi uporać.

#### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Zaburzenia krwi, które mają wpływ na różnego rodzaju krwinki. Mogą wystąpić zaburzenia komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi, co oznacza, że łatwiej może dochodzić do zasinienia oraz krwawienia. Jeśli wystąpią zaburzenia czerwonych krwinek, może wystąpić niedokrwistość. W trakcie leczenia krew będzie regularnie monitorowana.
- Stan zapalny oka (zapalenie spojówek) oraz okolicy powiek (zapalenie powiek).
- Suchość i niewielkie podrażnienie oczu. Należy poprosić farmaceutę, aby zalecił odpowiednie krople do oczu, które mogą pomóc.
- Suchość skóry, w szczególności warg i twarzy. Mogą wystąpić stany zapalne skóry (zapalenie skóry), spierzchnięcie i stan zapalny ust (zapalenie czerwieni warg), wysypka, świąd i łuszczenie się skóry. Suchość tę można zmniejszyć poprzez regularne stosowanie dobrych kremów nawilżających od początku leczenia. W bardzo częstych przypadkach skóra może stać się bardziej delikatna i bardziej czerwona niż zazwyczaj, szczególnie w obrębie twarzy.

- Ból pleców. Z uwagi na fakt, iż w trakcie leczenia izotretynoiną bardzo często obserwowano bóle mięśni i stawów, zwłaszcza u dzieci i młodzieży, należy zadbać o to, aby w trakcie leczenia izotretynoiną zmniejszyć intensywność wykonywanego wysiłku fizycznego.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, wykrywane w trakcie badań krwi wykonywanych przez cały okres leczenia.
- Zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi, zmniejszone stężenie lipoprotein o dużej gęstości.

**Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- Neutropenia (zmniejszenie liczby białych krwinek – granulocytów, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń).
- Ból głowy.
- Suchość we wnętrzu nosa, krwawienie z nosa i zapalenie jamy nosowo-gardłowej.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi.
- Krwimocz, białkomocz.

**Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego.
- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy, lub agresji.
- Alergiczne reakcje skórne takie jak: wysypka skórna oraz swędzenie skóry, reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość. Ciężkie reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktyczne) mogą objawiać się wystąpieniem ucisku w klatce piersiowej oraz trudnościami w oddychaniu. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja uczuleniowa, należy odstawić lek Axotret i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Utrata włosów. Włosy powinny powrócić do prawidłowego stanu po zakończeniu leczenia.
- Łysienie.

**Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- **Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia** lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.
- Nietypowe zachowania.
- Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głos, lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.

**W przypadku wystąpienia objawów opisanych powyżej zaburzeń psychicznych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Lekarz może zalecić odstawienie leku Axotret.

Zaprzestanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

- Drgawki, senność, zawroty głowy.
- Zapalenie naczyń.
- Powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia).
- Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, szczególnie gdy izotretynoina była stosowana z niektórymi antybiotykami (tetracykliny). Jeśli u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból głowy z nudnościami, wymioty oraz zaburzenia widzenia, może to oznaczać wystąpienie łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego. Należy wtedy odstawić lek Axotret i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Z uwagi na suchość oka w trakcie trwania leczenia, u osób noszących szkła kontaktowe może zająć konieczność noszenia okularów.
- Osłabienie widzenia w ciemności wywołane działaniem leku, co sprawi, że widzenie w nocy będzie trudniejsze. Lek może również powodować ślepotę barw i niektórzy pacjenci mogą wykazywać obniżoną zdolność do rozróżniania kolorów. Może wzrosnąć wrażliwość na światło i pacjent może odczuwać konieczność noszenia okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed zbyt jasnym światłem słonecznym.

- Zaburzenia widzenia takie jak: niewyraźne widzenie, zmętnienie rogówki oraz zaćma (zmętnienie powierzchni oka). W przypadku zauważenia jakiegokolwiek wpływu leku Axotret na wzrok, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.
- Problemy ze słyszeniem (pogorszenie słyszenia).
- Ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: zapalenie trzustki, krwotok z przewodu pokarmowego, zapalenie okrężnicy, zapalenie jelita krętego oraz choroba zapalna jelit. W przypadku wystąpienia silnego bólu brzucha z towarzyszącą biegunką krwotoczną lub bez, nudności oraz wymiotów, należy zaprzestać stosowania izotretynoiny i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Stan zapalny nerek. Do objawów należą uczucie nadmiernego zmęczenia, trudności w oddawaniu moczu, jak również napuchnięte i obrzmiałe powieki. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Bakteryjne zakażenia skóry i błon śluzowych. Miejscowe zakażenia bakteryjne tkanki w okolicy nasady paznokcia, opuchlizny z wydzieliną ropną, zmiany paznokcia, zgrubienie blizn po zabiegach chirurgicznych oraz zwiększenie owłosienia ciała.
- Cukrzyca, do objawów której zaliczono nadmierne pragnienie oraz częstą potrzebę oddawania moczu. Badania laboratoryjne krwi często wykazywały wzrost stężenia cukru we krwi.
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia).
- Nadmierna potliwość.
- Skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z astmą, chrypka.
- Pogorszenie objawów trądziku.
- Skóra może wydawać się zaogniona i opuchnięta, ze zwiększoną pigmentacją w obrębie twarzy, mogą wystąpić wykwity na skórze, zaburzenia dotyczące włosów.
- Zapalenie stawów, zaburzenia kości (w tym opóźnienie wzrostu kości, wyrosłe kostne oraz zmniejszenie gęstości kości), zwapnienie więzadeł i ścięgien, sporadyczne przypadki bolesności ścięgien oraz nieprawidłowe stężenie produktów rozpadu mięśni we krwi, jeśli w czasie stosowania leku pacjent wykonuje intensywne ćwiczenia fizyczne. Kości, których prawidłowy wzrost się jeszcze nie skończył, mogą przedwcześnie przestać rosnąć.
- Ciężkie zaburzenia wątroby (zapalenie wątroby). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry lub oczu z towarzyszącym zmęczeniem, należy zaprzestać stosowania leku oraz jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi.
- Nadmierne tworzenie ziarniny, złe samopoczucie.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka), które mogą potencjalnie zagrażać życiu i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Na początku pojawiają się, jako okrągłe plamki, często z centralnie umiejscowionymi pęcherzykami, zwykle na ramionach i rękach lub nogach i stopach, cięższym wysypkom mogą towarzyszyć pęcherze na klatce piersiowej i plecach. Mogą wystąpić dodatkowe objawy, takie jak: stan zapalny oka (zapalenie spojówek) lub owrzodzenie jamy ustnej, gardła lub nosa. Ciężkie postaci wysypki mogą powodować uogólnione łuszczenie się skóry, co może zagrażać życiu. Te ciężkie wysypki skórne często poprzedza ból głowy, gorączka, ból całego ciała (objawy grypopodobne). Jeśli wysypka się rozwinie lub wystąpią powyższe zmiany skórne, należy przerwać leczenie lekiem Axotret i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzwodu.
- Osłabiony popęd płciowy.
- Obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn,
- Suchość pochwy.
- Zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaj bólu pleców o podłożu zapalnym, powodujący ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków.
- Zapalenie cewki moczowej.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**



Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Axotret**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Axotret**

- Substancją czynną leku jest izotretynoina. Jedna kapsułka, miękka zawiera 10 mg lub 20 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki to: uwodorniony olej sojowy, uwodorniony olej roślinny, wosk pszczeli biały, disodu edetynian, butylohydroksyanizol, olej sojowy rafinowany.  
*Otoczka* (tylko dla Axotret, 10 mg): żelatyna, glicerol, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.  
*Otoczka* (tylko dla Axotret, 20 mg): żelatyna, glicerol, czerwien allura (E 129), błękit brylantowy (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.  
*Atrament do nadruku*: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), n-butanol, glikol propylenowy, izopropanol, amonu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Axotret i co zawiera opakowanie**

Lek Axotret ma postać kapsułek, miękkich.

Axotret, 10 mg: jasnoróżowe nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe o owalnym kształcie, z napisem 'RR' nadrukowanym atramentem, zawierające pomarańczowo-żółtą oleistą ciecz.

Axotret, 20 mg: kasztanowe nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe o owalnym kształcie, z napisem 'RR' nadrukowanym atramentem, zawierające pomarańczowo-żółtą oleistą ciecz.

Lek Axotret jest dostępny w blistrach zawierających: 30 lub 60 kapsułek, miękkich, umieszczonych w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

**Wytwórca**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2022

<Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej [[https://axxon-pharma.pl/attachments/Axotret\\_materialy\\_dla\\_pacjenta.pdf](https://axxon-pharma.pl/attachments/Axotret_materialy_dla_pacjenta.pdf)]>