

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tretin 10 mg μαλακά καψάκια

Tretin 20 mg μαλακά καψάκια

Ισοτρετινοΐνη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΣΕ ΕΝΑ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΜΩΡΟ

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

Μην χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **Tretin μαλακά καψάκια** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Tretin μαλακά καψάκια**
3. Πώς να πάρετε το **Tretin μαλακά καψάκια**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Tretin μαλακά καψάκια**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tretin μαλακά καψάκια και ποια είναι η χρήση του

Το **Tretin μαλακά καψάκια** περιέχει ισοτρετινοΐνη – που συσχετίζεται με τη βιταμίνη Α και ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που καλούνται ρετινοειδή (για τη θεραπεία της ακμής).

Το **Tretin μαλακά καψάκια** ενδείκνυται για τη θεραπεία σοβαρών μορφών ακμής (όπως: οζώδης ή συρρέουσα ακμή ή ακμή που μπορεί να προκαλέσει μόνιμες ουλές) σε ενήλικες και εφήβους μεγαλύτερους των 12 ετών και μόνο μετά την εφηβεία.

Το **Tretin μαλακά καψάκια** χρησιμοποιείται όταν δεν παρουσιάζονται αποτελέσματα με καμία άλλη θεραπεία. Αυτό περιλαμβάνει τη χρήση αντιβιοτικών και τοπικών θεραπειών.

Η θεραπεία σας θα πρέπει να επιβλέπεται από εξειδικευμένο γιατρό – δερματολόγο που ειδικεύεται στη θεραπεία των παθήσεων του δέρματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε Tretin μαλακά καψάκια

Μην πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης»
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ισοτρετινοΐνη, στα φιστίκια, τη σόγια ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε διαγνωστεί με διαταραχές στη λειτουργία του ήπατος
- Εάν έχετε διαγνωστεί με υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (όπως υψηλή χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
- Εάν έχετε διαγνωστεί με υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση Α)
- Εάν παίρνετε ταυτόχρονα άλλη θεραπεία με τετρακυκλίνη (ένας τύπος αντιβιοτικού) (βλέπε παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Tretin μαλακά καψάκια»)

Εάν κάτι από τα παραπάνω συμβαίνει σε σας, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας και μην πάρετε το φάρμακο αυτό. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Μιλήστε με το γιατρό σας εάν αισθανθείτε επίμονο πόνο στο κάτω μέρος της πλάτης σας ή στους γλουτούς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tretin μαλακά καψάκια . Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία ιερολαγονίτιδας, ενός τύπου φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με το Tretin μαλακά καψάκια και να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για τη θεραπεία του φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων των απεικονιστικών τρόπων, όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε χρησιμοποιήσετε το Tretin μαλακά καψάκια.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος

Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης

Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το Tretin μαλακά καψάκια

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο») – μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στο πρόσωπο, στα αυτιά, στα μάτια, στην καρδιά και σε ορισμένους αδένες (θύμος αδένας και παραθυρεοειδής αδένας) του αγέννητου μωρού. Επίσης, αυξάνει την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το Tretin μαλακά καψάκια λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

- Δεν πρέπει να πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Δεν πρέπει να πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για ένα μήνα μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Το Tretin μαλακά καψάκια χορηγείται υπό αυστηρούς κανόνες σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο αγέννητο μωρό.

Οι κανόνες είναι οι εξής:

- Ο γιατρός πρέπει να σας εξηγήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο μωρό – πρέπει να κατανοήσετε γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος και τι πρέπει να κάνετε για να μην μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να έχετε μιλήσει σχετικά με την αντισύλληψη με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε την κύηση. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης. Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το Tretin μαλακά καψάκια.

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Tretin μαλακά καψάκια.

- Πρέπει να συμφωνήσετε να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία πολύ αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα ενδομήτρια συσκευή ή αντισυλληπτικό εμφύτευμα) ή δύο αποτελεσματικές μεθόδους που λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο (για παράδειγμα αντισυλληπτικό χάπι και προφυλακτικό). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποιες μέθοδοι θα ήταν κατάλληλες για εσάς.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη επί ένα μήνα πριν από τη λήψη του Tretin μαλακά καψάκια, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί ένα μήνα μετέπειτα.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και αν δεν έχετε περίοδο ή δεν είστε σεξουαλικά δραστήρια (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι δεν είναι απαραίτητη).

Οι γυναίκες πρέπει να συμφωνήσουν να υποβληθούν σε τεστ κύησης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Tretin μαλακά καψάκια.

- Πρέπει να συμφωνήσετε να πραγματοποιείτε τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.
- Πρέπει να συμφωνήσετε να υποβάλλεστε τακτικά σε τεστ κύησης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να απομένει στον οργανισμό σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή του Tretin μαλακά καψάκια (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο στην περίπτωσή σας).
- Πρέπει να συμφωνήσετε να κάνετε πρόσθετα τεστ κύησης, εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για ένα μήνα μετά τη θεραπεία, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας όλα αυτά τα σημεία, χρησιμοποιώντας μια λίστα ελέγχου και θα ζητήσει από εσάς (ή από τον γονέα/κηδεμόνα) να την υπογράψετε. Αυτό το έντυπο επιβεβαιώνει ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους και ότι θα ακολουθείτε τους παραπάνω κανόνες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Tretin μαλακά καψάκια, **διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου** και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Επίσης, εάν μείνετε έγκυος εντός ενός μηνός αφού διακόψετε τη λήψη του Tretin μαλακά καψάκια, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Συμβουλές για άνδρες Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν Tretin μαλακά καψάκια είναι πολύ χαμηλά για να βλάψουν το αγέννητο μωρό της συντρόφου τους. Ωστόσο, δεν πρέπει ποτέ να μοιράζεστε με κανένα τη φαρμακευτική αγωγή σας.

Πρόσθετες προφυλάξεις

Δεν πρέπει να δώσετε ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους. Επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα μαλακά καψάκια στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας.

Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του Tretin μαλακά καψάκια, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια

- Εάν είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα ψυχικής υγείας, συμπεριλαμβανομένης κατάθλιψης, επιθετικών τάσεων ή μεταβολών της διάθεσης. Αυτό γίνεται διότι η λήψη του Tretin[®] μαλακά καψάκια μπορεί να επηρεάσει τη διάθεσή σας.

Προβλήματα ψυχικής υγείας

Μπορεί να μην παρατηρήσετε κάποιες αλλαγές στη διάθεση και στη συμπεριφορά σας, επομένως είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τους φίλους και την οικογένειά σας ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη διάθεση και τη συμπεριφορά σας. Αυτοί μπορεί να παρατηρήσουν αυτές τις αλλαγές και να σας βοηθήσουν να εντοπίσετε τυχόν προβλήματα τα οποία πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας.

- **Η ισοτρετινοΐνη συχνά μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα** όπως η χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια. Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις πριν αλλά και μετά τη θεραπεία με την ισοτρετινοΐνη. Συστήνεται να μην καταναλώνετε αλκοολούχα ποτά ή να μειώσετε σημαντικά την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, διαβήτη, αν είστε υπέρβαρος ή αν καταναλώνετε πολύ αλκοόλ. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις πιο συχνά. Αν τα επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα διατηρούνται υψηλά, ο γιατρός μπορεί να σας μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία.
- **Η ισοτρετινοΐνη μπορεί να επηρεάσει την ηπατική λειτουργία.** Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε αιματολογικές εξετάσεις πριν αλλά και μετά τη θεραπεία με ισοτρετινοΐνη, για να ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία. Αν η ηπατική λειτουργία επηρεαστεί, ο γιατρός μπορεί να σας μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία.
- **Η ισοτρετινοΐνη μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.** Σε σπάνιες περιπτώσεις οι άνθρωποι μπορεί να αναπτύξουν σακχαρώδη διαβήτη. Ο γιατρός σας θα ελέγχει συχνά τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό θα συμβεί ιδιαίτερα αν έχετε ήδη σακχαρώδη διαβήτη, αν είστε υπέρβαρος ή αν αντιμετωπίζετε πρόβλημα με υπερκατανάλωση αλκοόλ.
- **Είναι πιθανό το δέρμα σας να γίνει ξηρό** – Χρησιμοποιήστε εντατική ενυδάτωση στο πρόσωπο και τα χείλη. Για να μην αναπτυχθεί ερεθισμός, είναι προτιμότερο να μην χρησιμοποιείται προϊόντα που κάνουν απολέπιση ή άλλα προϊόντα για την αντιμετώπιση της ακμής.
- **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις** (π.χ. πολύμορφο ερύθημα [erythema multiforme (EM)], σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (toxic epidermal necrolysis [TEN]) έχουν αναφερθεί κατά τη θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχτεί σε εκτεταμένη φλυκταίνωση ή και σε απολέπιση του δέρματος. Επίσης θα πρέπει να ελέγχετε για πληγές στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη στα γεννητικά όργανα και για επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια).
- **Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις**, που κάποιες από αυτές επηρεάζουν το δέρμα ως έκζεμα, κνίδωση (πομπού), και μώλωπες ή κόκκινες κηλίδες σε χέρια και σε πόδια. Αν παρουσιάσετε μια αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να

παίρνετε το φάρμακο και αναζητήστε επειγόντως ιατρική φροντίδα, αναφέροντας τη θεραπευτική αγωγή που χρησιμοποιείται.

- **Μην εκτίθεστε στον ήλιο και μη χρησιμοποιείται λάμπες τεχνητού ηλιακού φωτός ή υπεριώδους ακτινοβολίας (σολάριουμ).** Το δέρμα σας μπορεί να γίνει πολύ ευαίσθητο στο ηλιακό φως. Πριν εκτεθείτε στον ήλιο χρησιμοποιήστε ένα αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF 50 ή υψηλότερο).
- **Μην πραγματοποιείται κοσμετολογικές διεργασίες** Η ισοτρετινοΐνη μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο εύθραυστο. Η έντονη δερμαπόξεση ή η εφαρμογή λέιζερ (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ή ουλών), καθώς και η αποτρίχωση με κερί θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών ή σπανιότερα δυσχρωμίας του δέρματος.
- **Η ισοτρετινοΐνη έχει συσχετισθεί με σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου.** Ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία με ισοτρετινοΐνη αν εμφανίσετε σοβαρή αιμορραγική διάρροια ανεξάρτητα αν έχετε ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών.
- **Η ισοτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία, δυσανεξία στους φακούς επαφής και οπτικές δυσκολίες, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νυχτερινής όρασης.** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ξηροφθαλμίας που δεν υποχωρούν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε λιπαντική οφθαλμική αλοιφή ή θεραπεία υποκατάστασης δακρύων. Αν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και έχετε αναπτύξει δυσανεξία στους φακούς επαφής, μπορεί να σας συμβουλευσουν να φοράτε γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για συμβουλές εάν αναπτύξετε οπτικές δυσκολίες και μπορεί να σας ζητηθεί να σταματήσετε να παίρνετε ισοτρετινοΐνη.
- **Έχει αναφερθεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση κατά τη θεραπεία με ισοτρετινοΐνη** και σε ορισμένες περιπτώσεις όταν η ισοτρετινοΐνη χορηγείται σε συνδυασμό με τετρακυκλίνη (τύπος αντιβιοτικού). Σταματήστε να παίρνετε ισοτρετινοΐνη και αναζητήστε επειγόντως ιατρική συμβουλή αν αναπτύξετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, ναυτία, έμετο και διαταραχές στην όραση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να συμβουλευτείτε ειδικό για να ελέγξει πιθανό οίδημα της οπτικής θηλής (papilloedema).
- **Περιορίστε την έντονη άσκηση και φυσική δραστηριότητα.** Η ισοτρετινοΐνη μπορεί να προκαλέσει πόνους στους μυς και τις αρθρώσεις ιδιαίτερα στα νεαρά άτομα.
- **Μην παίρνετε συμπληρώματα βιταμίνης Α** ενώ χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο. Αν χρησιμοποιείται και τα δύο μαζί μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας αν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.** Ο γιατρός θα σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση ισοτρετινοΐνης και στην συνέχεια να την αυξήσει στη μεγαλύτερη ανεκτή δόση.
- **Δεν πρέπει να δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του Tretin μαλακά καψάκια, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.**
- **Δεν πρέπει να δώσετε ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους.** Επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα μαλακά καψάκια στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Να μην χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 12 ετών. Χορηγείται μόνο σε νεαρούς εφήβους άνω των 12 ετών και αφού έχουν ολοκληρωθεί οι αλλαγές της εφηβείας στο σώμα τους.

Άλλα φάρμακα και Tretin μαλακά καψάκια

Ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια.

Μην λαμβάνετε συμπληρώματα βιταμίνης Α ή τετρακυκλίνες ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν για την αντιμετώπιση της ακμής που θα κάνει το δέρμα σας ξηρό ή να ξεφλουδίζει όταν χρησιμοποιείτε Tretin μαλακά καψάκια.

Μπορείτε να χρησιμοποιείται ενυδατικά και μαλακτικά προϊόντα (προϊόντα για την περιποίηση του δέρματος που εμποδίζουν την απώλεια νερού και μαλακώνουν την επιδερμίδα). Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή πήρατε πρόσφατα, άλλα φάρμακα, ακόμα και για τα φυτικά ή τα προϊόντα που παίρνετε από το φαρμακείο χωρίς συνταγή (συμπληρώματα διατροφής ή πολύ-βιταμίνες) καθώς επίσης και για τα προϊόντα που χρησιμοποιείται για εξωτερική τοπική χρήση στο δέρμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αντιμετωπίσετε προβλήματα με τα μάτια σας και να μη βλέπετε όπως πριν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτό μπορεί να συμβεί ξαφνικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι δυσκολίες όρασης τη νύχτα μπορεί να συνεχιστούν και μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία και ζάλη. Αν αισθανθείτε κάτι από αυτά δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Τα **Tretin μαλακά καψάκια**, περιέχουν σογιέλαιο και αραχιδέλαιο (λάδι φιστικιού). Αν είστε αλλεργικοί στα φιστίκια ή τη σόγια, μην πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Tretin μαλακά καψάκια

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας..

Η συνιστώμενη δόση είναι είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5 mg/kg/ημέρα). Έτσι αν ζυγίζετε 60kg, η δόση έναρξης θα είναι στα 30mg την ημέρα.

Λαμβάνετε τα καψάκια μία ή δύο φορές την ημέρα.

Τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ή μετά από γεύμα. Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα, μαζί με νερό ή ανάμεσα στο φαγητό.

Μετά από μερικές εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας. Αυτό θα εξαρτηθεί από την πορεία της θεραπείας σας. Για τους περισσότερους ασθενείς η δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 mg/kg/ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του **Tretin μαλακά καψάκια** είναι είτε υπερβολικά ισχυρή, είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία με ισοτρετινοΐνη θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (π.χ. 10 mg/ημέρα) και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση. Εάν δεν μπορείτε να ανεχθείτε τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει τη θεραπεία σας με χαμηλότερη δόση: σε αυτή την περίπτωση η θεραπεία σας θα διαρκέσει περισσότερο, ενώ ο κίνδυνος υποτροπής θα είναι υψηλότερος.

Ένας θεραπευτικός κύκλος διαρκεί συνήθως 4 έως 6 μήνες. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται ένα μόνο κύκλο θεραπείας. Μπορεί να παρατηρηθεί βελτίωση της ακμής για διάστημα έως και 8 εβδομάδων μετά το τέλος της θεραπείας. Γι' αυτό και δεν θα πρέπει να ξεκινά νέος κύκλος θεραπείας πριν παρέλθει τουλάχιστον αυτή η περίοδος.

Ενίστε η ακμή μπορεί να επιδεινωθεί κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Αναμένεται να βελτιωθεί με τη συνέχιση της θεραπείας.

Εαν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tretin μαλακά καψάκια από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό καψακίων ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εαν ξεχάσετε να πάρετε τα Tretin μαλακά καψάκια

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Αν παρ' όλα αυτά είναι η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά το πρόγραμμά σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και τα **Tretin μαλακά καψάκια** μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ισοτρετινοΐνης μπορεί να σχετίζονται με τη δόση που λαμβάνετε. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά αναστρέψιμες όταν μειώνεται η δόση ή όταν διακόψετε το φάρμακο, σε ορισμένες περιπτώσεις όμως μπορεί να συνεχίζονται και μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πώς να τις αντιμετωπίσετε.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα

Εξάνθημα και άλλα δερματικά συμπτώματα

Άγνωστης συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με τα δεδομένα που υπάρχουν)

- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση) τα οποία μπορεί να εξελιχθούν ως απειλητικά για τη ζωή και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Εμφανίζονται αρχικά ως κυκλικές κηλίδες στα μπράτσα, τα χέρια, τις γάμπες και τα πόδια ενώ πιο σοβαρά εξανθήματα μπορεί να εμφανίσουν και φλύκταινες. Πιο σοβαρά εξανθήματα μπορεί να εμφανιστούν ως φλύκταινες στο στήθος και την πλάτη. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν και άλλα συμπτώματα όπως φλεγμονή στο μάτι (επιπεφυκίτιδα), ή έλκη στο στόμα, το λαιμό ή τη μύτη. Σοβαρές μορφές εξανθήματος μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη απολέπιση της επιδερμίδας, απειλητική για τη ζωή. Των σοβαρών αυτών αντιδράσεων συχνά προηγούνται συμπτώματα σας της γρίπης όπως πονοκέφαλος, πυρετός, πόνοι στο σώμα
- Κολπική ξηρότητα
- Ιερολαγονίτιδα, ένας τύπος φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη που προκαλεί πόνο στους γλουτούς σας ή το κάτω μέρος της πλάτης σας

Αν δείτε ότι έχετε ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή άλλα παρόμοια συμπτώματα σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Ψυχικά προβλήματα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κατάθλιψη ή σχετιζόμενες διαταραχές. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται κακή ή αλλαγμένη διάθεση, άγχος, αίσθημα συναισθηματικής δυσφορίας
- Επιδείνωση υπάρχουσας κατάθλιψης
- Βίαη ή επιθετική συμπεριφορά

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ορισμένα άτομα κάνουν σκέψεις να τραυματίσουν τον εαυτό τους ή να δώσουν τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονικές σκέψεις), έχουν προσπαθήσει να δώσουν τέλος στη ζωή τους (απόπειρα

αυτοκτονίας) ή έχουν δώσει τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονία). Αυτά τα άτομα μπορεί να μην φαίνεται ότι έχουν κατάθλιψη.

- Ασυνήθιστη συμπεριφορά.
- Σημεία ψύχωσης: απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα, δηλ., το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία από οποιαδήποτε από αυτά τα προβλήματα ψυχικής υγείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του **Tretin[®] μαλακά καψάκια**. Αυτό ίσως να μην είναι αρκετό για να σταματήσουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια και ο γιατρός σας μπορεί να το κανονίσει αυτό.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 1000 ασθενείς)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία): δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση που προκαλείται από αιφνίδιο οίδημα στο λαιμό, το πρόσωπο, τα χείλη και το στόμα. Επίσης αιφνίδιο οίδημα στα χέρια, στα πόδια και στους αστραγάλους.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10000 ασθενείς)

- Αιφνίδιος πόνος στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή και συριγμός, ειδικά αν έχετε άσθμα.

Αν έχετε μια σοβαρή αντίδραση, αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Αν έχετε μια αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οστά και μυϊκό σύστημα

Άγνωστης συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί με τα δεδομένα που υπάρχουν)

- Μυϊκή αδυναμία η οποία μπορεί να γίνει και απειλητική για τη ζωή καθώς σχετίζεται με δυσκολία στη κίνηση των χεριών ή των ποδιών, πόνος, οίδημα, περιοχές με μώλωπες στο σώμα, σκουρόχρωμα ούρα, μειωμένη ούρηση ή επίσχεση ούρων, σύγχυση ή αφυδάτωση. Αυτά είναι συμπτώματα καταστροφής του μυϊκού ιστού, που μπορεί να οδηγήσουν σε νεφρική ανεπάρκεια ραβδομυόλυση. Αυτό μπορεί να συμβεί αν έχετε έντονη φυσική δραστηριότητα ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Ηπατικές και νεφρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10000 ασθενείς)

- Κιτρινωμένο δέρμα, μάτια και αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης. Τα σημεία αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι έχετε ηπατίτιδα.

Σταματήστε αμέσως το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

- Δυσκολία στην ούρηση, πρησμένα και φουσκωμένα μάτια σε συνδυασμό με ασυνήθιστη κούραση. Τα σημεία αυτά μπορεί να σημαίνουν ότι φλεγμονή στους νεφρούς σας.

Σταματήστε αμέσως το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10000 ασθενείς)

- Επίμονος πονοκέφαλος, σε συνδυασμό με αδιαθεσία (ναυτία – έμετος) και αλλαγές στην όραση που μπορεί να περιλαμβάνουν και θολή όραση. Αυτά είναι συμπτώματα καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης, ιδιαίτερα αν το Tretin μαλακά καψάκια συνδυάζεται με αντιβιοτικά που λέγονται τετρακυκλίνες

Σταματήστε αμέσως το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10000 ασθενείς)

- Έντονος κοιλιακός πόνος, με ή χωρίς αιμορραγική διάρροια, ναυτία και έμετος. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα σοβαρής γαστρεντερικής διαταραχής.

Σταματήστε αμέσως το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Διαταραχές στην όραση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10000 ασθενείς)

- Θολή όραση.

Αν αποκτήσετε θολή όραση σταματήστε αμέσως το φάρμακο και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας. Αν επηρεαστεί η όρασή σας μιλήστε με γιατρό το συντομότερο δυνατόν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10 ασθενείς)

- Ξηρότητα της επιδερμίδας, ιδιαίτερα στα χείλη και το πρόσωπο, κόκκινο και ερεθισμένο δέρμα, σκασμένα και πρησμένα χείλη, ήπια φαγούρα και ελαφριά απολέπιση. Αν χρησιμοποιήσετε μια ενυδατική κρέμα από την έναρξη της θεραπείας θα μειώσετε το κίνδυνο εμφάνισης.
- Το δέρμα μπορεί να γίνει πιο εύθραυστο και κόκκινο από ότι συνήθως, ειδικά στο πρόσωπο
- Πόνος στη πλάτη, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, ιδιαίτερα σε άτομα στην εφηβεία.

Για να αποφύγετε να χειροτερέψουν αυτά τα συμπτώματα σε μυς και οστά, μειώστε την έντονη φυσική δραστηριότητα ενώ είστε σε θεραπεία με ισοτρετινοΐνη.

- Φλεγμονή στο μάτι (επιπεφυκίτιδα) και στη περιοχή του βλεφάρου. Αίσθηση ξηροφθαλμίας και ενόχλησης στο μάτι. Συμβουλευτείτε το φαρμακοποιό σας για τις κατάλληλες οφθαλμικές σταγόνες. Αν νοιώθετε ξηροφθαλμία και χρησιμοποιείται φακούς επαφής, μπορεί να χρειαστεί να τους αντικαταστήσετε με γυαλιά οράσεως.
- Αυξημένες τιμές των ηπατικών ενζύμων στις αιματολογικές εξετάσεις.
- Αλλαγή στα επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα (συμπεριλαμβανομένων HDL και τριγλυκεριδίων).
- Εμφάνιση μολώπων ή συχνότερες αιμορραγίες – μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων.
- Αναιμία – αδυναμία, ζάλη, ωχροό δέρμα – μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Φλεγμονή της ουρήθρας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει 1 στους 10 ασθενείς)

- Πονοκέφαλος
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα
- Αύξηση της παρουσίας λευκώματος ή αίματος στα ούρα.
- Εμφάνιση συχνότερων λοιμώξεων αν μειωθεί ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων
- Το εσωτερικό της μύτης γίνεται ξηρό και σκάει προκαλώντας ήπια αιμορραγία
- Ερεθισμός ή φλεγμονή στο λαιμό και τη μύτη
- Αυξημένη πιθανότητα να πάθετε λοίμωξη αν μειωθούν τα λευκά αιμοσφαίρια.
- Αλλεργική αντίδραση όπως εξάνθημα, φαγούρα, Αν έχετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση σταματήστε το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 1000 ασθενείς)

- Τριχόπτωση, η οποία είναι συνήθως παροδική. Η ανάπτυξη των μαλλιών επανέρχεται στο φυσιολογικό μετά το τέλος της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10000 ασθενείς)

- Μπορεί να βλέπετε λιγότερο καλά τη νύχτα, ή να έχετε αχρωματοψία ή η αντίληψη των χρωμάτων να είναι κακή.

- Αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο φως. Μπορεί να χρειαστεί να φοράτε γυαλιά ηλίου για να προστατέψετε τα μάτια σας από το έντονο ηλιακό φως.
- Άλλα προβλήματα όρασης που περιλαμβάνουν θολή ή παραμορφωμένη όραση, θολή επιφάνεια στο μάτι (αδιαφάνεια του κερατοειδούς, καταρράκτης).
- Αίσθηση έντονης δίψας, συχνή ανάγκη για ούρηση, αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα διαβήτη.
- Η κατάσταση της ακμής μπορεί να χειροτερέψει τις πρώτες εβδομάδες αλλά τα συμπτώματα βελτιώνονται με την πάροδο του χρόνου.
- Δέρμα φλεγμονώδες, πρησμένο και πιο σκουρόχρωμο από το συνηθισμένο, ιδιαίτερα στην περιοχή του προσώπου.
- Αίσθηση έντονης εφίδρωσης και φαγούρας
- Αρθρίτιδα, διαταραχές στο μεταβολισμό των οστών (μειωμένος ή αυξημένος ρυθμός ανάπτυξης του οστού ή αλλαγές στην οστική πυκνότητα), διακοπή της ανάπτυξης σε αναπτυσσόμενα οστά.
- Εναποθέσεις ασβεστίου στους μαλακούς ιστούς, στους τένοντες, αυξημένα επίπεδα ενζύμων που υποδηλώνουν καταβολισμό των μυών, ιδιαίτερα αν έχετε έντονη σωματική άσκηση.
- Αύξηση στην φωτοευαισθησία.
- Βακτηριακή λοίμωξη στο δίσκο του νυχιού και άλλες αλλοιώσεις των νυχιών.
- Οίδημα, εκκρίσεις, πύον.
- Ουλοποίηση μετά από επέμβαση.
- Αύξηση της τριχοφυΐας στο σώμα.
- Σπασμοί, υπνηλία ζάλη.
- Οίδημα στους λεμφαδένες γύρω από το λαιμό, τις μασχάλες και τη βουβωνική χώρα
- Ξηρός λαιμός, βραχνάδα
- Δυσκολία στην ακοή.
- Γενική αδιαθεσία
- Εμφάνιση αυξημένων επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα
- Βακτηριακή λοίμωξη
- Φλεγμονή των αγγείων (μερικές φορές εμφανίζονται με μώλωπες και κόκκινες κηλίδες στο δέρμα)

Άγνωστης συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα υπάρχοντα δεδομένα)

- Σκούρα ή μαύρα ούρα
- Στυτική δυσλειτουργία
- Μειωμένη επιθυμία – libido
- Οίδημα στο στήθος με ή χωρίς ευαισθησία στους άντρες

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό, ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562, Χολαργός
Τηλ: 213 2040 000
www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

5. Πώς να φυλάσσετε το Tretin μαλακά καψάκια

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία και να φυλάσσετε τις κυψέλες (blisters) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μην χρησιμοποιείτε το **Tretin μαλακά καψάκια** εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το **Tretin μαλακά καψάκια**

Η δραστική ουσία του **Tretin μαλακά καψάκια** είναι η ισοτρετινοΐνη.

Κάθε **Tretin μαλακά καψάκια 10 mg** περιέχει 10 mg ισοτρετινοΐνη (isotretinoin)

Κάθε **Tretin μαλακά καψάκια 20 mg** περιέχει 20 mg ισοτρετινοΐνη (isotretinoin)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Σογιέλαιο / Soya oil, Αραχιδέλαιο μερικώς υδρογονωμένο / Soya bean oil partially hydrogenated, Αραχιδέλαιο υδρογονωμένο / Soya bean oil hydrogenated, Κηρός κίτρινος / Yellow beeswax.

Σύνθεση κενής κάψουλας **Tretin μαλακά καψάκια 10 mg:**

Gelatin, Glycerol solution (85%), Titanium dioxide E171 CI 77891, Starch maize (partially hydrolyzed), Iron Oxide (red) E 172 CI 77491.

Σύνθεση κενής κάψουλας **Tretin μαλακά καψάκια 20 mg:**

Gelatin, Glycerol solution (85%), Titanium dioxide E171 CI 77891, Starch maize (partially hydrolyzed), Cochineal red a ponceau 4R E 124 CI 16255.

Εμφάνιση του **Tretin[®] μαλακά καψάκια** και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα **Tretin μαλακά καψάκια 10 mg** είναι μαλακά ζελατινώδη καψάκια στρογγυλά, μεγέθους 3 και χρώματος πορτοκαλί.

Τα **Tretin μαλακά καψάκια 20 mg** είναι μαλακά ζελατινώδη καψάκια στρογγυλά, μεγέθους 6 και χρώματος κόκκινου.

Τα **Tretin μαλακά καψάκια 10 mg** διατίθενται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 30 μαλακά καψάκια σε blisters και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Τα **Tretin μαλακά καψάκια 20 mg** διατίθενται σε χάρτινο κουτί που περιέχει 30 μαλακά καψάκια σε blisters και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TARGET PHARMA MON/ΠΗ ΕΠΕ

Μενάνδρου 54

10431 Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: 210.5224830

Φαξ: 210.5224838

e-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

Παρασκευαστής

Alcala Farma S.L, (Παρασκευαστής καψακίων) Guadalajara, Spain

Συσκευαστής: Π.Ν.Γ. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ Εργοστάσιο Α΄ Ασκληπιού 13 145 68 Κρυονέρι.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 12 Απριλίου 2023

