

Prospect: Informații pentru utilizator

Sotret 10 mg capsule moi

Sotret 20 mg capsule moi

Isotretinoin

ATENȚIONARE

ARE EFECTE DĂUNĂTOARE GRAVE ASUPRA FĂTULUI

Femeile trebuie să utilizeze contracepție eficace

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sotret și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sotret
3. Cum să luați Sotret
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sotret
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sotret și pentru ce se utilizează

Sotret conține *isotretinoin* – o substanță înrudită cu vitamina A și care aparține unui grup de medicamente numite *retinoizi*.

Sotret este utilizat pentru tratamentul formelor severe de acnee (cum este acneea nodulară sau conglobată sau acneea cu risc de cicatrizare permanentă) la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, numai după pubertate. Veți utiliza Sotret în cazul în care acneea de care suferiți nu s-a ameliorat după alte tratamente antiacneice, inclusiv antibiotice și tratamente ale pielii.

Tratamentul cu Sotret trebuie supravegheat de către un medic dermatolog (un medic specializat în tratamentul problemelor pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sotret

Nu luați Sotret:

- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă există orice șansă să rămâneți gravidă, trebuie să urmați precauțiile prezentate în "Programul de Prevenire a Sarcinii", vedeți punctul "Atenționări și precauții".
- **dacă sunteți alergic la isotretinoin, arahide sau soia sau la oricare dintre componentele acestui medicament** (enumerare la pct. 6).
- **dacă aveți o boală de ficat**
- **dacă aveți concentrații foarte crescute ale colesterolului sau trigliceridelor în sânge**
- **dacă aveți concentrații foarte crescute de vitamină A în corp** (*hipervitaminoză A*)
- **dacă vi se administrează concomitent tratament cu tetraciline** (*un tip de antibiotice*) (vezi „Sotret împreună cu alte medicamente”)

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Sotret:

- Dacă ați avut vreodată orice fel de probleme mintale. Acestea includ depresie, tendințe agresive sau modificări ale dispoziției. De asemenea, includ gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide. Acest lucru este necesar deoarece dispoziția dumneavoastră poate fi modificată în timp ce luați Sotret.

Probleme mintale

Este posibil să nu observați unele schimbări în starea și comportamentul dumneavoastră și este foarte important să le spuneți prietenilor și familiei că luați acest medicament. Ei pot observa aceste schimbări și vă pot ajuta să identificați orice problemă pe care trebuie să o discutați cu medicul dumneavoastră.

Mai jos sunt prezentate recomandări importante pentru femei, pentru bărbați și pentru toți pacienții.

Recomandări importante pentru femei

Programul de Prevenire a Sarcinii

Femeile gravide nu trebuie să ia Sotret

Acest medicament are efecte dăunătoare grave asupra fătului (în limbaj medical, este 'teratogen') – poate determina apariția de malformații grave ale creierului, feței, urechii, ochiului, inimii și ale unor anumite glande (glanda numită timus și glanda paratiroidă) la făt. Există, de asemenea, un risc crescut de avort. Aceasta se poate întâmpla chiar dacă Sotret este administrat doar o scurtă perioadă de timp pe durata sarcinii.

- Nu trebuie să utilizați Sotret dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu trebuie să utilizați Sotret dacă alăptați. Este posibil ca medicamentul să treacă în laptele matern și poate afecta nou-născutul.
- Nu trebuie să utilizați Sotret dacă puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă timp de o lună după ce tratamentul a fost întrerupt, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.

Femeilor care ar putea rămâne gravide le este prescris Sotret numai dacă respectă anumite reguli stricte, din cauza riscului de malformații (efecte dăunătoare asupra fătului).

Regulile sunt următoarele:

- Medicul dumneavoastră v-a explicat riscul de malformații congenitale: dumneavoastră înțelegeți de ce nu trebuie să rămâneți gravidă și ce trebuie să faceți ca să preveniți sarcina.
- Ați discutat cu medicul dumneavoastră despre contracepție (controlul nașterii). Medicul dumneavoastră vă va da informații despre prevenirea sarcinii. Medicul vă poate îndruma către un specialist pentru sfaturi privind contracepția.
- Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați un test de sarcină. Acest test trebuie să fie negativ atunci când începeți tratamentul cu Sotret.

Femeile trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente înainte, în timpul și după ce iau Sotret

- Sunteți de acord să utilizați cel puțin o metodă eficientă de contracepție (de exemplu, un dispozitiv intra-uterin sau un implant contraceptiv) sau, două metode eficiente care acționează în moduri diferite (de exemplu, un comprimat contraceptiv care conține hormoni și un prezervativ). Discutați cu medicul care este metoda potrivită pentru dumneavoastră
- Trebuie să utilizați contracepția cu o lună înainte de tratamentul cu Sotret, în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia
- Trebuie să utilizați contracepția chiar dacă nu aveți cicluri menstruale sau nu aveți activitate sexuală în prezent (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară).

Femeile trebuie să fie de acord cu efectuarea testelor de sarcină înainte, în timpul tratamentului și după terminarea tratamentului cu Sotret

- Trebuie să fiți de acord cu vizitele medicale programate la intervale regulate, ideal în fiecare lună
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină regulate, ideal în fiecare lună în timpul tratamentului și, deoarece anumite medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră, timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu Sotret (în afara cazului în care medicul dumneavoastră decide că aceasta nu este necesară).
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină suplimentare, dacă medicul dumneavoastră vă solicită aceasta.
- Trebuie să nu rămâneți gravidă în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia, deoarece unele medicamente pot rămâne în organismul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră va discuta toate aceste puncte cu dumneavoastră, folosind o listă de verificare și vă va cere dumneavoastră (sau părintelui/tutorelui) să o semnați (să o semneze). Acest formular confirmă că vi s-au comunicat riscurile și dumneavoastră veți urma regulile de mai sus.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sotret, **întrerupeți imediat utilizarea medicamentului** și adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul vă poate trimite la un specialist pentru recomandări.

Deasemenea, dacă rămâneți gravidă timp de o lună după terminarea tratamentului cu Sotret, contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul vă poate îndruma către un specialist pentru recomandări.

Recomandări pentru bărbați

Concentrațiile retinoizilor cu administrare orală în sperma bărbaților care iau Sotret sunt prea mici pentru a produce efecte dăunătoare asupra sarcinii partenerei dumneavoastră. Cu toate acestea, nu trebuie să împărțiți niciodată medicamentul dumneavoastră cu nimeni.

Recomandări pentru toți pacienții

- **Reacții severe la nivelul pielii** (de exemplu eritem polimorf (EP), sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET)) **au fost raportate în cazul utilizării Sotret.** Erupțiile trecătoare pe piele pot evolua până la formarea de vezicule extinse sau descumare a pielii. De asemenea, pot apărea conjunctivită (înroșire și umflare a ochilor), ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului și organelor genitale.
- **Rareori, Sotret poate provoca reacții alergice severe**, dintre care unele pot afecta pielea sub formă de eczeme, urticarie și vânătăi sau pete roșii la nivelul brațelor sau picioarelor. Dacă

- dezvoltați o reacție alergică, încetați să luați Sotret, solicitați urgent sfatul medicului și spuneți-i că luați acest medicament.
- **Reduceți activitatea fizică și exercițiile intense.** Sotret poate provoca dureri musculare și articulare în special la copiii și adolescenții care efectuează activitate fizică intensă.
 - **Sotret a fost asociat cu boală inflamatorie intestinală.** Medicul dumneavoastră va opri administrarea Sotret dacă aveți diaree severă cu sânge, fără antecedente de tulburări gastro-intestinale.
 - **Sotret poate provoca uscăciunea ochilor, probleme legate de utilizarea lentilelor de contact și dificultăți vizuale, inclusiv scăderea vederii nocturne.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Este posibil ca medicul să vă ceară să utilizați un unguent ocular lubrifiant sau terapie de substituție a lacrimilor. Dacă purtați lentile de contact și ați dezvoltat intoleranță la lentilele de contact, este posibil să vi se recomande să purtați ochelari în timpul tratamentului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă trimită la un specialist pentru recomandări în cazul în care dezvoltați dificultăți vizuale și să vi se ceară să opriți administrarea Sotret.
 - **S-a raportat hipertensiune intracraniană benignă în cazul utilizării Sotret și în unele cazuri în care Sotret a fost administrat împreună cu tetraciline (un tip de antibiotic).** Încetați să luați Sotret și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră pentru recomandări în cazul în care dezvoltați simptome cum sunt durere de cap, greață, vărsături și tulburări vizuale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă trimită la un specialist pentru a verifica dacă prezentați o umflătură la nivelul discului ocular (edem papilar).
 - **Sotret poate crește concentrațiile enzimelor ficatului.** Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte, în timpul și după tratamentul cu Sotret pentru a verifica aceste concentrații. Dacă acestea rămân crescute, este posibil ca medicul să vă scadă doza sau să întrerupă tratamentul cu Sotret.
 - **Sotret crește de obicei grăsimile în sânge,** cum sunt colesterolul sau trigliceridele. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte, în timpul și după tratamentul cu Sotret pentru a verifica aceste concentrații. Cel mai bine este să nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă știți că aveți deja concentrații crescute ale grăsimilor în sânge, diabet (concentrații mari de zahăr în sânge), sunteți supraponderal sau sunteți alcoolic. Este posibil să fie necesar să vi se efectueze analize de sânge mai des. Dacă grăsimile în sânge se mențin în concentrații crescute, este posibil ca medicul să vă scadă doza sau să întrerupă tratamentul cu Sotret.
 - **Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii.** Este posibil ca medicul să vă administreze o doză inițială mai mică de Sotret și apoi să crească doza până la doza maximă tolerată.
 - **Sotret poate crește concentrațiile de zahăr în sânge.** În cazuri rare, unele persoane devin diabetice. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze concentrațiile de zahăr în sânge, în special dacă aveți deja diabet zaharat, sunteți supraponderal sau sunteți alcoolic.
 - **Este probabil ca pielea dumneavoastră să se usuce.** Folosiți un unguent sau o cremă hidratantă de piele și un balsam de buze în timpul tratamentului. Pentru a preveni iritarea pielii, trebuie să evitați folosirea de produse exfoliante sau antiacneice.
 - **Evitați expunerea prelungită la soare și nu utilizați lămpile solare sau solarul.** Pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la lumina soarelui. Înainte de a vă expune la soare, folosiți un produs de protecție solară cu factor de protecție mare (cel puțin SPF 15).
 - **Nu faceți tratamente cosmetice ale pielii.** Sotret poate face pielea mai fragilă. Nu faceți epilare (eliminarea a părului în exces) cu ceară, dermabraziune sau tratamente cu laser (îndepărtare a pielii îngroșate sau a cicatricilor) în timpul tratamentului sau timp de cel puțin 6 luni după tratament. Acestea ar putea provoca cicatrici, iritații ale pielii sau, rareori, modificări ale culorii pielii dumneavoastră.

Precauții suplimentare

Nu trebuie să dați niciodată acest medicament altei persoane. Vă rugăm să returnați farmacistului, la sfârșitul tratamentului orice capsule neutilizate.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de 1 lună după întreruperea tratamentului cu Sotret, din cauza riscului potențial asupra fătului la o primitoare de transfuzie gravidă.

Copii și adolescenți

Utilizarea Sotret la copiii cu vârsta sub 12 ani nu este recomandată. Aceasta deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul este sigur sau eficient la această grupă de vârstă.

La adolescenții cu vârsta peste 12 ani, medicamentul trebuie utilizat numai după pubertate.

Sotret împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

- **Nu luați suplimente de vitamina A sau tetracicline** (un tip de antibiotic) și nu utilizați alte tratamente ale pielii pentru acnee în timp ce luați Sotret. Puteți utiliza unguente și emoliente (creme și preparate pentru piele care previn deshidratarea și au efect de înmuiere a pielii).
- **Evitați utilizarea medicamentelor antiacneice cheratolitice sau exfoliative cu aplicare locală** în timp ce luați Sotret.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Sotret nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Dacă sunteți la vârsta fertilă, trebuie să utilizați contracepție eficientă în timpul tratamentului și timp de o lună după tratamentul cu Sotret.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Sotret, sau timp de o lună de la oprirea tratamentului, **întrerupeți imediat administrarea medicamentului** și adresați-vă medicului. Este posibil ca medicul să vă trimită la un specialist pentru recomandări.

Dacă este utilizat în timpul sarcinii, Sotret poate afecta copilul nenăscut. De asemenea, poate crește riscul de avort.

Sotret poate provoca anomalii grave la nivelul creierului, feței, urechii, ochilor, inimii și unor glande (numite timus și glanda paratiroidă) ale copilului nenăscut.

Alăptarea

Nu trebuie să luați Sotret dacă alăptați. Medicamentul poate trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Pentru mai multe informații referitoare la sarcină și contracepție, vezi pct. 2 ”Programul de Prevenire a Sarcinii”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca în timpul tratamentului să nu vedeți prea bine pe timpul nopții. Acest lucru se poate întâmpla brusc. În cazuri rare, acest efect a continuat și după oprirea tratamentului. Foarte rar au fost raportate somnolență și amețeli. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Sotret conține ulei de soia

- Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu luați acest medicament.

3. Cum să luați Sotret

Luța întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială uzuală este de 0,5 mg pe kilogram greutate corporală și zi (0,5 mg/kg și zi). Prin urmare, dacă aveți o greutate de 60 kg, doza dumneavoastră inițială va fi de 30 mg pe zi.

Luța capsulele o dată sau de două ori pe zi.

Luța-le pe stomacul plin. Înghițiți-le întregi, cu puțină apă. Nu mestecați capsulele.

După câteva săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza. Aceasta depinde de modul în care reacționați la medicament. Pentru majoritatea pacienților, doza va fi cuprinsă între 0,5 și 1,0 mg pe kg și zi. Dacă aveți impresia că efectul Sotret este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți probleme severe cu rinichii, veți începe de obicei tratamentul cu o doză mai mică (de exemplu 10 mg/zi), care va fi crescută până la cea mai mare doză pe care o tolerează organismul dumneavoastră. Dacă organismul dumneavoastră nu poate tolera doza recomandată, vă poate fi prescrisă o doză mai mică; aceasta poate însemna că veți fi tratat pentru o perioadă mai lungă de timp, iar acnea poate recidiva.

Un ciclu de tratament durează de obicei între 16 și 24 săptămâni. Majoritatea pacienților necesită numai un ciclu de tratament. Este posibil ca acnea de care suferiți să se amelioreze timp de până la 8 săptămâni după terminarea tratamentului. De obicei, nu veți începe un alt ciclu de tratament în acest interval de timp.

Unele persoane descoperă că acnea se agravează în primele săptămâni de tratament. De obicei, ameliorarea se produce odată cu continuarea tratamentului.

Dacă luați mai mult Sotret decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Sotret

Dacă ați omis o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă sunt mai puțin de 4 ore până la doza următoare, săriți doza omisă și continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă (două doze la scurtă distanță).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos veți găsi mai întâi o listă a reacțiilor adverse grave care necesită atenție medicală imediată. În continuare este prezentată o sinteză a altor reacții adverse. De obicei, aceste reacții adverse se ameliorează pe măsura trecerii timpului sau dispar după terminarea tratamentului.

REAȚII ADVERSE CARE NECESITĂ ATENȚIE MEDICALĂ IMEDIATĂ

Probleme ale pielii

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- Eruptii trecătoare grave la nivelul pielii (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică), care pot pune viața în pericol și necesită atenție medicală imediată. Acestea apar inițial ca niște pete circulare, deseori având vezicule în centru, de obicei la nivelul brațelor și mâinilor sau la nivelul picioarelor și labei piciorului; erupțiile mai severe pot include formarea de vezicule la nivelul pieptului și spatelui. Pot apărea și alte simptome cum sunt inflamația ochilor (conjunctivită) sau ulcere la nivelul gurii, gâtului sau nasului. Formele severe de erupții trecătoare pe piele pot evolua până la descuamarea generalizată a pielii, care poate pune viața în pericol. Aceste erupții trecătoare grave la nivelul pielii sunt deseori precedate de durere de cap, febră, dureri la nivelul corpului (simptome de tip gripal).

Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare gravă sau aceste simptome la nivelul pielii, încetați să luați Sotret și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Probleme psihice

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Depresie sau tulburări înrudite. Semnele includ stare de tristețe sau schimbări de dispoziție, anxietate, sentimente de disconfort emoțional
- Agravare a depresiei existente.
- Agresivitate sau violență.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Unii pacienți au avut gânduri de a se răni sau de sinucidere (gânduri suicidale), au încercat să se sinucidă (tentativă de suicid), iar alții s-au sinucis (suicid). Acești pacienți nu au părut a fi depresivi.
- Comportament neobișnuit.
- Semne de psihoză: pierdere a contactului cu realitatea, cum ar fi auzirea unor voci sau vederea unor lucruri care nu există în realitate.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă apar semne ale oricăror dintre aceste probleme mintale. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți utilizarea Sotret. Această măsură poate să nu fie suficientă pentru îndepărtarea simptomelor: puteți avea în continuare nevoie de ajutor, iar medicul dumneavoastră vă poate oferi recomandări.

Reacții alergice

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții grave (*anafilactice*): dificultate la respirație sau la înghițire, provocată de umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. De asemenea, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și a gleznelor.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Senzație de constricție bruscă la nivelul pieptului, respirație dificilă și respirație șuierătoare, în special dacă aveți astm bronșic.

Dacă aveți o reacție gravă, solicitați imediat ajutor medical de urgență.

Dacă aveți orice reacție alergică, întrerupeți administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Oase și mușchi

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Slăbiciune musculară care poate pune viața în pericol și care poate fi asociată cu dificultatea de a mișca brațele sau picioarele, durere, umflare, învinetire a unor zone ale corpului, urină închisă la culoare, debit urinar scăzut sau absent, confuzie sau deshidratare. Acestea sunt semne ale unor rupturi la nivelul țesutului muscular, care pot duce la insuficiență renală. Acestea pot apărea dacă efectuați activitate fizică intensă în timpul tratamentului cu Sotret.

Probleme ale ficatului și rinichilor

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Îngălbenire a pielii sau a ochilor și senzație de oboseală. Acestea pot fi semne de hepatită. **Opriiți imediat administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- Dificultate la urinare (eliminarea urinei), pleoape umflate, senzație de oboseală excesivă. Acestea pot fi semne de inflamație a rinichilor. **Opriiți imediat administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Probleme ale sistemului nervos

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Durere de cap prelungită, asociată cu senzație de rău (*greață*), stare de rău (*vărsături*) și modificări ale vederii, inclusiv vedere încețoșată. Acestea pot fi semne de *hipertensiune intracraniană benignă*, în special dacă Sotret este administrat împreună cu antibiotice numite tetracicline. **Opriiți imediat administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Probleme ale intestinului și stomacului

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Durere abdominală (de burtă) severă, cu sau fără diaree severă cu sânge, senzație de rău (*greață*) și stare de rău (*vărsături*). Acestea pot fi semne ale unor tulburări intestinale grave. **Opriiți imediat administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Tulburări oculare

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Vedere încețoșată.

Dacă aveți vedere încețoșată, opriți imediat administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă vederea dumneavoastră este afectată în orice alt mod, adresați-vă unui medic cât mai curând posibil.

ALTE REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte frecvente asociate cu administrarea Sotret: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Uscăciune a pielii, în special la nivelul buzelor și feței; piele inflamată, buze crăpate și inflamate, erupție trecătoare pe piele, senzație ușoară de mâncărime și descuamare ușoară. Utilizați o cremă hidratantă de la începutul tratamentului.
- Pielea devine mai fragilă și mai roșie decât de obicei, în special la nivelul feței.
- Durere de spate; durere musculară; durere articulară, în special la copii și adolescenți. **Pentru a evita înrăutățirea problemelor osoase sau musculare**, nu efectuați activități fizice intense în timpul tratamentului cu Sotret.
- Inflamație a ochilor (conjunctivită) și a pleoapelor; senzație de uscăciune și iritație la nivelul ochilor. Cereți farmacistului să vă recomande picături oftalmice adecvate. Dacă aveți senzație de uscăciune a ochilor și purtați lentile de contact, poate fi necesară folosirea ochelarilor.
- Creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului la analizele de sânge.
- Modificare a concentrațiilor grăsimilor în sânge (inclusiv HDL sau trigliceride).
- Vânătași, sângerare sau tendință de formare a cheagurilor de sânge mai ușor decât în mod normal - dacă celulele implicate în coagulare sunt afectate.
- Anemie - slăbiciune, amețeli, paloare a pielii - dacă celulele roșii din sânge sunt afectate.

Reacții adverse frecvente asociate cu administrarea Sotret: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Concentrații mai mari ale colesterolului în sânge.
- Prezența de proteine sau sânge în urină.
- Predispoziție mai crescută la infecții dacă celulele albe din sânge sunt afectate.
- Partea interioară a nasului devine uscată și acoperită cu cruste, ceea ce poate duce la sângerări nazale ușoare.
- Durere sau inflamație la nivelul gâtului și nasului.
- Reacții alergice cum sunt erupții trecătoare la nivelul pielii, mâncărime. Dacă aveți orice reacție alergică, întrerupeți administrarea Sotret și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse rare asociate cu administrarea Sotret: (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Cădere a părului (*alopecie*). Aceasta este, de obicei, doar temporară. Părul dumneavoastră ar trebui să își revină la normal după terminarea tratamentului.

Reacții adverse foarte rare asociate cu administrarea Sotret: (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Este posibil să vedeți mai puțin bine noaptea; daltonismul și deosebirea culorilor se pot agrava.
- Poate crește sensibilitatea la lumină; puteți avea nevoie de ochelari de soare pentru a vă proteja ochii de lumina solară prea puternică.
- Alte probleme de vedere inclusiv vedere încețoșată, vedere distorsionată, suprafața ochiului tulbure (opacitate a corneei, cataractă).
- Sete excesivă; nevoie frecventă de a urina; analizele de sânge arată o creștere a concentrației zahărului în sânge. Toate acestea pot fi semne de diabet zaharat.
- Acneea se poate agrava în primele câteva săptămâni, dar simptomele ar trebui să se amelioreze în timp.
- Piele inflamată, umflată și mai închisă la culoare decât în mod normal, în special la nivelul feței.
- Transpirație sau senzație de mâncărime în exces.
- Artrită, tulburări la nivelul osului (întârziere a creșterii, creștere în exces și modificări ale densității osoase); oasele în creștere se pot opri prematur din creștere.
- Depozite de calciu la nivelul țesuturilor moi, durere a tendoanelor, concentrații crescute ale produsilor de degradare musculară în sânge atunci când efectuați activități fizice intense.
- Creștere a sensibilității la lumină
- Inflamație la baza unghiilor, modificări ale unghiilor.
- Umflături, secreții, puroi.
- Îngroșare a cicatricilor după o intervenție chirurgicală.
- Creștere excesivă a părului de pe corp.
- Convulsii, somnolență, amețeli.
- Ganglionii limfatici se pot umfla.
- Uscăciune a gâtului, răgușeală.
- Dificultăți de auz.
- Stare generală de rău.
- Concentrații crescute ale acidului uric în sânge.
- Infecții bacteriene.
- Inflamație a vaselor de sânge (uneori cu vânătăi, pete roșii)
- Rabdomioliză.

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Urină închisă la culoare sau cu aspect de cola
- Probleme în obținerea sau menținerea unei erecții
- Libido scăzut
- Umflarea sânelui cu sau fără sensibilitate, la bărbați

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Sotret

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original. A se păstra blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sotret

- **Substanța activă** este isotretinoin.
- **Celelalte componente sunt** ulei de soia hidrogenat, ulei vegetal hidrogenat, ceară albă de albine, edetat disodic, butilhidroxianisol (E 320), ulei de soia rafinat, polisorbit 80, gelatină, glicerol (E422), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171), parafină lichidă ușoară
- cerneală de imprimare care conține shellac, oxid negru de fer (E 172), propilenglicol.

Cum arată Sotret și conținutul ambalajului

Sotret se prezintă sub formă de capsule moi care conțin isotretinoin 10 mg sau 20 mg.

Sotret 10 mg capsule gelatinoase moi ovale, opace, de culoare roz deschis, imprimate cu „RR” cu cerneală comestibilă de culoare neagră, care conțin o suspensie uleioasă de culoare galben-portocalie, cu lungime de aproximativ 9,30±0,5 mm și lățime de 6,60±0,5 mm.

Sotret 20 mg capsule gelatinoase moi ovale, opace, de culoare portocalie până la portocaliu-roșiatică, imprimate cu „RR” cu cerneală comestibilă de culoare neagră, care conțin o suspensie uleioasă de culoare galben-portocalie, cu lungime de aproximativ 13,20±0,5 mm și lățime de 7,80±0,5 mm.

Capsulele sunt ambalate în blistere de 20, 30, 50, 60, 90 sau 100 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632
România

Fabricanții:

Terapia SA
Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, 400632,
România

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u. 29, Tiszavasvári, H-4440,
Ungaria

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, Hoofddorp 2132JH,
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Isotretinoin Basics 10 mg Weichkapseln Isotretinoin Basics 20 mg Weichkapseln
Spania	Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG
Ungaria	Sotret Neo 10 mg lágy kapszula Sotret Neo 20 mg lágy kapszula
Italia	Isotretinoína SUN 10 mg capsule molli Isotretinoína SUN 20 mg capsule molli
Olanda	Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules
Polonia	Sotret 10 mg Sotret 20 mg
România	Sotret 10 mg capsule moi Sotret 20 mg capsule moi
Marea Britanie	Isotretinoin 10 mg soft capsules Isotretinoin 20 mg soft capsules

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019.