

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 metode contraceptive eficiente.

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 nementionate 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* (pentru tratamentul acneei).

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. Veți utiliza Sotret în cazul în care acneea de care suferiți nu s-a ameliorat după alte tratamente antiacneice, inclusiv antibiotice și tratamente administrate la nivelul pielii.

Sotret nu trebuie utilizat pentru tratarea acneei prepubertale și nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

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 mari ale grăsimilor în sânge (de exemplu valori mari ale colesterolului sau trigliceridelor)**
- **dacă aveți concentrații foarte mari de vitamină A în corp (hipervitaminoză A)**
- **dacă vi se administrează concomitent tratament cu tetracicline (un tip de antibiotice)** (vezi „Sotret împreună cu alte medicamente”)

Dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, reveniți la medicul dumneavoastră înainte de a lua Sotret.

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.

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 la făt apariția de malformații grave ale creierului, feței, urechii, ochiului, inimii și ale unor anumite glande (glanda numită timus și glanda paratiroidă). 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 o cantitate de medicament poate rămâne în organismul dumneavoastră.

Femeilor care pot rămâne gravide le este prescris Sotret numai dacă respectă anumite reguli stricte. Acest lucru este necesar din cauza riscului de 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 metode contraceptive eficiente înainte, în timpul și după ce iau Sotret

- Sunteți de acord să utilizați cel puțin o metodă contraceptivă foarte eficace (de exemplu, un dispozitiv intra-uterin sau un implant contraceptiv) sau, două metode eficace 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 metodele contraceptive timp de o lună înainte de tratamentul cu Sotret, în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea acestuia
- Trebuie să utilizați metodele contraceptive 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 regulat, ideal în fiecare lună în timpul tratamentului și, deoarece o anumită cantitate de medicament poate 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 o anumită cantitate de medicament poate 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/tutorei) 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.

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

Medicul dumneavoastră are informații tipărite despre prevenirea sarcinii pentru utilizatorii de Sotret, pe care trebuie să vi le dea.

Este necesară o nouă rețetă pentru un tratament mai lung. Fiecare rețetă este valabilă numai 7 zile.

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.

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 gravidă de transfuzie.

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.

Recomandări pentru toți pacienții

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată vreo boală mintală** (inclusiv depresie, comportament suicidar sau psihoză) sau dacă luați medicamente pentru oricare dintre aceste afecțiuni.
- **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**. Erupecțiile trecătoare pe piele pot evolua până la formarea de vezicule extinse sau descuamare a pielii. De asemenea, pot apărea ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (înroșire și umflare a ochilor).
- **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 dezvoltăți 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, intoleranță la lentile de contact și tulburări de vedere, inclusiv diminuarea vederii nocturne**. Au fost raportate cazuri de uscăciune a ochilor care nu au trecut după întreruperea tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Este posibil ca medicul să vă ceară să utilizați un unguent oftalmic 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 dezvoltăți tulburări de vedere și să vi se ceară să opriți administrarea Sotret.
- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri persistente în partea inferioară a spatelui sau a feselor în timpul tratamentului cu Sotret**. Aceste simptome pot fi semne de sacroileită, un tip de durere de spate inflamatorie. Este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească tratamentul cu Sotret și să vă trimită la un specialist pentru tratamentul durerilor de spate de cauză inflamatorie. Poate fi necesară o evaluare suplimentară, inclusiv imagistică, cum ar fi RMN.
- **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 dezvoltăți simptome cum sunt durere de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă trimită la un specialist pentru a verifica dacă prezentați o umflare 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 valorile grăsimilor din 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 ca în timpul tratamentului să nu consumați băuturi alcoolice sau măcar să reduceți cantitatea pe care o consumați de obicei. 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 valorile grăsimilor în sânge se mențin 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, la unele persoane poate să se declanșeze un diabet zaharat. 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 (îndepărtarea 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.

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 eficace la această grupă de vârstă.

Sotret nu trebuie administrat pentru tratamentul acneei prepubertale și nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani.

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 cu vitamina A sau tetraciline** (un tip de antibiotic) și nu utilizați alte tratamente pentru acnee cu administrare la nivelul pielii 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 și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru mai multe informații referitoare la contracepție, sarcină și alăptare 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.

Sotret conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sotret

Luați 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.

Luăți capsulele o dată sau de două ori pe zi.

Luăți-le atunci când aveți 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 tratament. 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 altecineva 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 este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza omisă și continuați ca de obicei. Nu luați o doză dublă (două doze la scurtă distanță).

4. Reacții adverse posibile

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

Unele dintre reacțiile adverse asociate cu utilizarea isotretinoinului sunt legate de doză. Reacțiile adverse sunt, în general, reversibile după modificarea dozei sau oprirea tratamentului, însă unele pot continua după oprirea tratamentului. Unele reacții adverse pot fi grave și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Reacții adverse care necesită atenție medicală imediată:

Probleme ale pielii

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

- Erupții 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 infecția ochilor (conjunctivită) sau ulcerări la nivelul gurii, gâtului sau nasului. Formele severe de erupții pe piele pot evolua până la descuamarea generalizată a pielii, care poate pune viața în pericol. Aceste erupții grave la nivelul pielii sunt deseori precedate de durere de cap, febră, dureri la nivelul corpului (simptome de tip gripal).

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

Probleme mintale

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, umflare bruscă a mâinilor, picioarelor și 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, apariție de vânătăi pe anumite zone ale corpului, urină închisă la culoare, debit urinar scăzut sau absent, confuzie sau deshidratare. Acestea sunt semne de rabdomioliză, 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. **Opriti 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. **Opriti 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 greață (*senzație de rău*), vărsături (*stare de rău*) 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 tetraciline. **Opriti 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, greață (*senzație de rău*) și vărsături (*stare de rău*). 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 tulburările de deosebire a 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 la nivelul tendoanelor, concentrații crescute ale produșilor de degradare musculară în sânge atunci când efectuați activități fizice intense.
- Creștere a sensibilității la lumină
- Infecție bacteriană 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).

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
- Umflare a sânelui cu sau fără sensibilitate, la bărbați
- Uscăciune vaginală
- Sacroileită, un tip de durere de spate de cauză inflamatorie care se manifestă ca durere în zona feselor sau în partea inferioară a spatelui
- Inflamație a uretrei

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.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, polisorbata 80, gelatină, glicerol (E422), oxid roșu de fier (E172), dioxid de titan (E171), parafină lichidă ușoară
- cerneală de imprimare care conține shellac, oxid negru de fier (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 $9,30 \pm 0,5$ mm și lățime de $6,60 \pm 0,5$ 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 $13,20 \pm 0,5$ mm și lățime de $7,80 \pm 0,5$ mm.

Capsulele sunt ambalate în cutii cu blistere care conțin 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	NOIDAK
Regatul Țărilor de Jos	Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules
România	Sotret 10 mg capsule moi Sotret 20 mg capsule moi
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Isotretinoin 10 mg soft capsules Isotretinoin 20 mg soft capsules
Irlanda	Isotretinoin SUN 10 mg soft capsules Isotretinoin SUN 20 mg soft capsules

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2022.