

# Izotek 20 mg, 60 kapsułek miękkich

Nasza cena: 102,82 zł

## Opis słownikowy

Dawka	20MG
Opakowanie	*60
Postać	KAPS.MIEKKIE
Producent	ICN POLFA RZESZÓW S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ISOTRETINOINUM

## Opis produktu

### Opis

## Izotek 20 mg, 60 kapsułek miękkich

### Co to jest lek IZOTEK?

Lek Izotek 20 mg jest stosowany w leczeniu ciężkich postaci trądziku (takich jak trądzik grudkowy bądź skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) u osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia, tylko po okresie dojrzewania. Lek Izotek 20 mg będzie stosowany, tylko jeśli nie uda się złagodzić nasilenia trądziku po leczeniu innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym antybiotykami i lekami stosowanymi miejscowo.

### Skład

#### Co zawiera lek Izotek 20 mg:

Substancją czynną leku Izotek 20 mg jest izotretynoina. Każda kapsułka, miękka zawiera 20 mg izotretynoiny.

Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej roślinny częściowo uwodorniony, osłonka: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

### Przeciwwskazania

#### Kiedy nie stosować leku Izotek 20 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na izotretynoinę, orzeszki ziemne lub soję bądź którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania

- u kobiet, które mogą zajść w ciążę, ale nie mogą lub nie chcą stosować się do niezbędnych środków zapobiegania ciąży, które są wymienione w Programie Zapobiegania Cięży dla leku
- w chorobach wątroby,
- u pacjentów z bardzo dużym stężeniem lipidów we krwi (np. wysokie stężenie cholesterolu lub trójglicerydów),
- u pacjentów z bardzo dużym stężeniem witaminy A w organizmie (hiperwitaminoza A),
- w razie jednoczesnego leczenia tetracyklinami (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu trądziku).

## Dawkowanie

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

**Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg na kilogram masy ciała na dobę (0,5 mg/kg mc/dobę).**

Jeśli waga pacjenta wynosi 60 kg, leczenie będzie zwykle rozpoczynane od dawki 30 mg na dobę.

Kapsułki należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę.

Lek należy przyjmować na pełny żołądek. Kapsułki należy połykać w całości, popijając lub przełykając z pokarmem.

Po kilku tygodniach lekarz może zmienić dawkę. Zależy to od tego jak pacjent znosi leczenie i jakie są wyniki terapii. Dla większości pacjentów dawka wynosi od 0,5 mg/kg mc/dobę do 1 mg/kg mc/dobę. Jeśli pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku Izotek 20 mg jest zbyt słabe lub zbyt mocne, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Kuracja trwa zwykle od 16 do 24 tygodni. U większości pacjentów konieczne jest zastosowanie wyłącznie jednego cyklu leczenia. Objawy trądziku mogą ustępować jeszcze przez okres do 8 tygodni po skończeniu kuracji. Zwykle do tego czasu nie jest rozpoczynany kolejny cykl leczenia.

Niektóre osoby obserwują nasilenie trądziku w trakcie pierwszych tygodni leczenia. Objawy te zwykle ulegają złagodzeniu w miarę kontynuacji leczenia.

## Działania niepożądane:

Problemy skórne	Częstość nieznaną	Ciężkie wysypki skórne ( <u>rumień wielopostaciowy</u> , <u>zespół Stevensa-Johnsona</u> oraz <u>martwica toksyczno-rozplywna naskórka</u> ), które potencjalnie zagrażają życiu i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej. Początkowo mają wygląd kolistych plam, często z położonymi centralnie pęcherzami, zlokalizowanych zwykle na rękach i dłoniach lub nogach i stopach. Wysypki o cięższym przebiegu mogą obejmować powstawanie pęcherzy na klatce piersiowej i plecach. Mogą również wystąpić dodatkowe objawy, takie jak zakażenie w obrębie oczu (zapalenie spojówek) lub owrzodzenia w jamie ustnej, gardle lub nosie. Niektóre rodzaje wysypki mogą przyjąć postać rozległego łuszczenia się skóry, które może zagrażać życiu. Wystąpienie tych ciężkich wysypek skórnych często poprzedza ból głowy, gorączka, ból różnych części ciała (objawy grypopodobne).
-----------------	-------------------	--

Zaburzenia psychiczne	Rzadkie działania niepożądane	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego.</li> <li>• Nasilenie istniejącej depresji.</li> <li>• Skłonność do przemocy lub agresji.</li> </ul>
	Bardzo rzadkie działania niepożądane	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.</li> <li>• Nietypowe zachowania.</li> <li>• Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głosy lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.</li> </ul>
Reakcje alergiczne	Rzadkie działania niepożądane	Ciężkie (anafilaktyczne) reakcje: problemy z oddychaniem lub przełykaniem z powodu nagłego obrzęku gardła, twarzy, warg i jamy ustnej. Również nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.
	Bardzo rzadkie działania niepożądane	Nagły ucisk w klatce piersiowej, duszność i świszczący oddech, szczególnie jeśli pacjent cierpi na astmę.
Układ mięśniowo-szkieletowy	Częstość nieznaną	Osłabienie mięśni, które potencjalnie może zagrażać życiu, może być związane z problemami z poruszaniem rękoma lub nogami, bolesnością, obrzmieniem, zasinieniem części ciała, ciemnym zabarwieniem moczu, obniżoną ilością wytwarzanego moczu lub zatrzymaniem produkcji moczu, uczuciem splątania lub

		odwodnieniem. Są to objawy rhabdomyolizy, czyli rozpadu tkanki mięśniowej, który może doprowadzić do niewydolności nerek. Może do tego dojść w sytuacji intensywnej aktywności fizycznej podczas stosowania leku Izotek 20 mg.
Zaburzenia czynności wątroby i nerek	Bardzo rzadkie działania niepożądane	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zażółcenie skóry lub białek oczu i uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia wątroby.</li> <li>• Problemy z oddawaniem moczu, opuchnięte i obrzmiałe powieki, uczucie silnego zmęczenia. Mogą to być objawy stanu zapalnego nerek.</li> </ul>
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo rzadkie działania niepożądane	Utrzymujący się ból głowy wraz z nudnościami, wymiotami oraz zaburzeniami widzenia, w tym niewyraźnym widzeniem. Mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, szczególnie w sytuacji przyjmowania leku Izotek 20 mg wraz z antybiotykami z grupy tetracyklin.
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadkie działania niepożądane	Silny ból w jamie brzusznej (brzucha) z biegunką krwotoczną, nudnościami i wymiotami lub bez tych objawów. Mogą to być objawy ciężkich chorób jelit.
Zaburzenia oka	Bardzo rzadkie działania niepożądane	Niewyraźne widzenie.
Pozostałe objawy niepożądane	Bardzo częste działania niepożądane	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suchość skóry, szczególnie w obrębie warg i twarzy, stan zapalny skóry, spierzchnięcie i stan zapalny warg, wysypka, łagodny świąd oraz delikatne łuszczenie się. Od początku leczenia należy stosować krem nawilżający.</li> <li>• Skóra bardziej wrażliwa i zaczerwieniona niż zwykle, szczególnie w obrębie twarzy.</li> <li>• Ból pleców, ból mięśni, ból stawów, szczególnie u dzieci i młodzieży. W celu uniknięcia nasilenia wszelkich dolegliwości ze strony układu kostnego lub mięśni należy ograniczyć intensywną aktywność fizyczną w trakcie stosowania leku Izotek 20 mg.</li> <li>• Stan zapalny w obrębie oczu (zapalenie spojówek) oraz powiek, uczucie suchości i podrażnienia oczu. Należy zwrócić się do farmaceuty w celu dobrania odpowiednich kropli do oczu. W przypadku wystąpienia zespołu suchego oka może być konieczne noszenie okularów zamiast soczewek kontaktowych.</li> <li>• Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi.</li> <li>• Zmienione stężenia lipidów we krwi</li> </ul>

		(w tym HDL lub trójglicerydów). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zasinienia, krwawienie lub szybsze krzepnięcie krwi - jeśli problem dotyczy komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie.</li> <li>• Niedokrwistość - osłabienie, zawroty głowy, bladość skóry - jeśli problem dotyczy czerwonych krwinek.</li> </ul>
	Częste działania niepożądane	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ból głowy.</li> <li>• Wyższe stężenie cholesterolu we krwi.</li> <li>• Obecność białka lub krwi w moczu.</li> <li>• Większa podatność na zakażenia, jeśli problem dotyczy białych krwinek.</li> <li>• Wysuszenie wnętrza jamy nosowej oraz powstawanie w niej strupów prowadzące do łagodnych krwawień z nosa.</li> <li>• Bolesność lub stan zapalny gardła i jamy nosowej.</li> <li>• Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Izotek 20 mg i skontaktować się z lekarzem.</li> </ul>
	Rzadkie działania niepożądane	Utrata włosów (łysienie). Zwykle ma charakter przejściowy. Powinno ustać po zakończeniu leczenia.

### Inne leki i lek Izotek 20 mg

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włącznie z lekami, które wydawane są bez recepty.

Podczas przyjmowania leku Izotek 20 mg nie należy przyjmować preparatów zawierających witaminę A oraz tetracyklin (antybiotyk stosowany przykładowo w leczeniu trądziku) ani stosować jakichkolwiek środków przeciwtrądzikowych na skórze. Można stosować produkty nawilżające i emolienty (kremy lub preparaty наносzone na skórę, które zapobiegają utracie wody i zmiękczejają skórę).

Podczas przyjmowania leku Izotek 20 mg należy unikać miejscowego stosowania przeciwtrądzikowych środków keratolitycznych oraz złuszczejających.

### Ciąża i karmienie piersią

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

#### Ciąża:

Leku Izotek 20 mg nie wolno stosować w czasie ciąży. Jeśli kobieta jest zdolna do zajścia w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Izotek 20 mg oraz przez jeden miesiąc po jego zakończeniu.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Izotek 20 mg lub w ciągu jednego miesiąca od zakończenia leczenia należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty w celu uzyskania porady.

Przyjmowanie leku Izotek 20 mg w trakcie ciąży może doprowadzić do uszkodzenia płodu (gdyż lek ma działanie teratogenne). Zwiększa

również ryzyko poronienia.

Lek Izotek 20 mg może spowodować poważne nieprawidłowości w obrębie mózgu, twarzy, uszu, oczu, serca i niektórych gruczołów (określanych mianem grasicy i przytarczyc) u płodu.

### **Karmienie piersią:**

Nie wolno przyjmować leku Izotek 20 mg podczas karmienia piersią. Jest prawdopodobne, że ten lek będzie przechodził do mleka matki i może zaszkodzić karmionemu dziecku.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

W czasie terapii może dojść do pogorszenia zdolności widzenia w nocy. Takie zaburzenia widzenia mogą pojawić się nagle. W rzadkich przypadkach utrzymują się one po zakończeniu terapii. Bardzo rzadko zgłaszano senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości pacjent nie może prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.