

# Izotek kapsułki miękkie 10mg x 30 (import równoległy)

Nasza cena: 22,13 zł

## Opis słownikowy

Dawka	10MG
Opakowanie	*30
Postać	KAPS.
Producent	INPHARM SP. Z O. O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ISOTRETINOINUM

## Opis produktu

### Opis

## Co to jest Izotek 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Izotek 10 mg zawiera substancję czynną izotretynoinę – substancję zblizoną do witaminy A i należącą do grupy leków określanych mianem retinoidów (stosowanych w leczeniu trądziku).

Izotek 10 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 10 mg będzie stosowany, tylko jeśli nie uda się złagodzić nasilenia trądziku po leczeniu innymi lekami przeciwtrądzikowymi, w tym antybiotykami i lekami stosowanymi miejscowo.

Leczenie z użyciem leku Izotek 10 mg musi być nadzorowane przez dermatologa (lekarza specjalizującego się w leczeniu chorób skóry).

## Skład:

- Substancją czynną leku Izotek 10 mg jest izotretynoina.
- Izotek 10 mg: każda kapsułka, miękka zawiera 10 mg izotretynoiny.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

## Przeciwwskazania:

### Kiedy nie stosować leku Izotek 10 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 Ciążę.
- 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 Ciążę dla Izoteku,
- 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 (antybiotyki 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.

## Zalecana dawka to:

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 10 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:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Objawy te często zanikają lub ustępują po przerwaniu leczenia. Inne mogą mieć ciężki przebieg i wymagać niezwłocznego skontaktowania się z lekarzem.

Działania niepożądane wymagające natychmiastowej pomocy medycznej:

### Problemy skórne

*Częstość nieznana (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych)*

- Ciężkie wysypki skórne (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka), 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).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub wymienione objawy skórne, należy przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### Zaburzenia psychiczne

*Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*

- Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego.
- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy lub agresji.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.

#### **Nietypowe zachowania.**

- Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głosy lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.

W przypadku wystąpienia objawów opisanych powyżej zaburzeń psychicznych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić odstawienie leku Izotek 10 mg. Zaprzestanie stosowania leku może nie wystarczyć, aby działania te ustąpiły; konieczna może być dodatkowa pomoc, a lekarz może ją pacjentowi zapewnić.

#### **Reakcje alergiczne**

*Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*

- Ciężkie (anafilaktyczne) reakcje: problemy z oddychaniem lub przetykaniem z powodu nagłego obrzęku gardła, twarzy, warg i jamy ustnej. Również nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Nagły ucisk w klatce piersiowej, duszność i świszczący oddech, szczególnie jeśli pacjent cierpi na astmę.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji należy niezwłocznie zgłosić się na oddział ratunkowy. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Układ mięśniowo-szkieletowy**

*Częstość nieznana (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych)*

- Osłabienie mięśni, które potencjalnie może zagrażać życiu, może być związane z problemami z poruszaniem rąk lub nóg, bolesnością, obrzmieniem, zasinieniem części ciała, ciemnym zabarwieniem moczu, obniżoną ilością wytwarzanego moczu lub zatrzymaniem produkcji moczu, uczuciem splątania lub odwodnieniem. Są to objawy rabdomiolizy, czyli rozpadu tkanki mięśniowej, który może doprowadzić do niewydolności nerek. Może do tego dojść w sytuacji intensywnej aktywności fizycznej podczas stosowania leku Izotek 10 mg.

#### **Zaburzenia czynności wątroby i nerek**

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Zażółcenie skóry lub białek oczu i uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy zapalenia wątroby.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i skontaktować się z lekarzem.

- Problemy z oddawaniem moczu, opuchnięte i obrzmiałe powieki, uczucie silnego zmęczenia. Mogą to być objawy stanu zapalnego nerek.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i skontaktować się z lekarzem.

#### **Zaburzenia układu nerwowego**

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- 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 10 mg wraz z antybiotykami z grupy tetracyklin.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Silny ból w jamie brzusznej (brzucha) z biegunką krwotoczną, nudnościami i wymiotami lub bez tych objawów. Mogą to być objawy ciężkich chorób jelit.

Należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Zaburzenia oka**

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Niewyraźne widzenie.

W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Izotek 10 mg i skontaktować się z lekarzem. W przypadku jakichkolwiek innych zmian dotyczących wzroku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### **Pozostałe objawy niepożądane**

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)*

- 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.
- Skóra bardziej wrażliwa i zaczerwieniona niż zwykle, szczególnie w obrębie twarzy.
- 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.
- 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.
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi.
- Zmienione stężenia lipidów we krwi (w tym HDL lub trójglicerydów).
- Zasinienia, krwawienie lub szybsze krzepnięcie krwi - jeśli problem dotyczy komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie.
- Niedokrwistość - osłabienie, zawroty głowy, bledność skóry - jeśli problem dotyczy czerwonych krwinek.

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 pacjentów)*

- Ból głowy.
- Wyższe stężenie cholesterolu we krwi.
- Obecność białka lub krwi w moczu.
- Większa podatność na zakażenia, jeśli problem dotyczy białych krwinek.
- Wysuszenie wnętrza jamy nosowej oraz powstawanie w niej strupów prowadzące do łagodnych krwawień z nosa.
- Bolesność lub stan zapalny gardła i jamy nosowej.
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku Izotek 20 mg i skontaktować się z lekarzem.

*Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)*

- Utrata włosów (łysienie). Zwykle ma charakter przejściowy. Powinno ustać po zakończeniu leczenia.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)*

- Może dojść do pogorszenia zdolności widzenia w nocy, ślepoty barwnej oraz gorszego postrzegania kolorów.

- Może dojść do zwiększenia wrażliwości na światło; może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed zbyt jasnym światłem.
- Inne problemy ze wzrokiem, w tym niewyraźne widzenie, zniekształcenie obrazu, zmętnienie powierzchni gałki ocznej (zmętnienie rogówki, zaćma).
- Uczucie nadmiernego pragnienia, konieczność częstego oddawania moczu, wyniki badań krwi wskazujące na wzrost stężenia glukozy we krwi. Mogą to być objawy cukrzycy.
- W ciągu kilku pierwszych tygodni może dojść do nasilenia trądziku, jednak objawy powinny zacząć ustępować w miarę upływu czasu.
- Skóra objęta stanem zapalnym, obrzęta i ciemniejsza niż zwykle, szczególnie w obrębie twarzy.
- Nadmierne pocenie się lub swędzenie.
- Zapalenie stawów; problemy dotyczące układu kostnego (opóźnienie wzrostu, nadmierny wzrost i zmiany gęstości tkanki kostnej); może dojść do zahamowania wzrostu rosnących kości.
- Odkładanie się wapnia w tkankach miękkich, bolesność ścięgien i wysokie stężenia produktów rozpadu mięśni we krwi w przypadku intensywnej aktywności fizycznej.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Zakażenia bakteryjne u podstawy paznokci, zmiany na paznokciach.
- Obrzęk, wydzielina, ropa.
- Nasilone bliznowacenie po zabiegu chirurgicznym.
- Zwiększenie owłosienia na ciele.
- Drgawki, senność, zawroty głowy.
- Może dojść do obrzmienia węzłów chłonnych.
- Suchość w gardle, chrypka.
- Problemy ze słuchem.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Zakażenia bakteryjne.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (czasem z powstawaniem zasinień, czerwonych plam).
- Częstość nieznana (częstość, której nie można określić na podstawie dostępnych danych)
- Mocz ciemny lub w kolorze ciemnobrązowym.
- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzdrodu.
- Osłabiony popęd płciowy.
- Obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn
- Suchość pochwy

## Inne leki Izotek 10 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 10 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 zmiękczają skórę).

Podczas przyjmowania leku Izotek 10 mg należy unikać miejscowego stosowania przeciwtrądzikowych środków keratolitycznych oraz złuszczących.

## 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 10 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 10 mg oraz przez jeden miesiąc po jego zakończeniu.

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania leku Izotek 10 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 10 mg w trakcie ciąży może doprowadzić do uszkodzenia płodu (gdyż lek ma działanie teratogenne). Zwiększa również ryzyko poronienia.

Izotek 10 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 10 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 obsługiwanie 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.