

UPUTSTVO ZA LEK

Aknova[®], 10 mg, kapsule, meke

Aknova[®], 20 mg, kapsule, meke

izotretinoin

UPOZORENJE

OVAJ LEK MOŽE OZBILJNO NAŠKODITI PLODU.

Žene moraju koristiti efektivne metode kontracepcije.

Ne smete koristiti ovaj lek ako ste trudni ili mislite da ste trudni.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Aknova i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aknova
3. Kako se uzima lek Aknova
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aknova
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aknova i čemu je namenjen

Lek Aknova sadrži izotretinoin - supstancu sličnu vitaminu A, iz grupe lekova retinoidi (za terapiju akni).

Lek Aknova se koristi za terapiju teških oblika akni (kao što su nodularne ili konglobatne akne ili akne kod kojih postoji rizik od nastanka trajnih ožiljaka) kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina nakon puberteta.

Lek Aknova se koristi kod akni koje nisu reagovala na druge oblike terapije protiv akni, uključujući antibiotike i tretmane kože.

Terapija lekom Aknova mora biti pod kontrolom dermatologa (lekara specijalizovanog za lečenje kožnih oboljenja).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aknova

Lek Aknova ne smete uzimati:

- ako ste trudni ili dojite
- ako postoji mogućnost da ostanete trudni, morate pratiti upozorenja navedena u Programu za prevenciju trudnoće, u odeljku Upozorenja i mere opreza
- ako ste alergični (preosetljivi) na izotretinoin, kikiriki, soju ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate slabost (insuficijenciju) jetre
- ako imate povećane vrednosti lipida u krvi (npr. visok holesterol ili trigliceridi)
- ako imate povećane vrednosti vitamina A u organizmu (hipervitaminoza A)
- ako primete terapiju tetraciklinima (vrsta antibiotika) u isto vreme (vidite Drugi lekovi i Aknova).

Ukoliko se nešto od ovoga odnosi na Vas, javite se lekaru pre nego što uzmete lek Aknova.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Aknova:

- ako ste bilo kada imali neku vrstu mentalnih problema. To uključuje depresiju, sklonost ka agresiji ili promene raspoloženja. Takođe uključuje misli o povređivanju ili samoubistvu. Upotreba leka Aknova može uticati na Vaše raspoloženje.

Program za prevenciju trudnoće

Žene koje su trudne ne smeju uzimati lek Aknova

Lek Aknova može da dovede do ozbiljnih oštećenja ploda (medicinskim rečnikom kaže se da je teratogen) – može da dovede do nastanka ozbiljnih poremećaja ploda u razvoju mozga, lica, uha, oka, srca i pojedinih žlezda (timus i paratireoidna žlezda). Takođe povećava rizik od nastanka spontanog pobačaja. Ovo se može desiti čak i ako se lek Aknova uzima veoma kratko tokom trudnoće.

- Ne smete uzimati lek Aknova ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni.
- Ne smete uzimati lek Aknova ako dojite. Ovaj lek prelazi u majčino mleko i može da šteti bebi.
- Ne smete uzimati lek Aknova ako postoji mogućnost da zatrudnite tokom lečenja.
- Ne smete da zatrudnite jedan mesec nakon prestanka lečenja, jer su male količine leka možda zaostale i dalje u Vašem organizmu.

Ženama koje mogu da zatrudne lek Aknova može biti propisan samo pod strogim pravilima. Ovo je zbog rizika od ozbiljnog oštećenja ploda (nerodene bebe).

Ova pravila su:

- Vaš lekar mora da Vam objasni koji je rizik od oštećenja ploda, i Vi morate da razumete zašto ne smete da zatrudnite i kako da sprečite trudnoću.
- Morali ste da razgovarate sa svojim lekarom o upotrebi kontracepcije (kontrola rađanja). Vaš lekar će Vas informisati o načinima sprečavanja nastanka trudnoće. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će Vas uputiti kod specijaliste za dodatne informacije o kontracepciji.
- Pre početka terapije, Vaš lekar će zatražiti od Vas da uradite test na trudnoću. Test mora biti negativan pre početka terapije lekom Aknova.

Žene moraju da koriste efektivne metode kontracepcije pre, za vreme i nakon uzimanja leka Aknova

- Morate pristati da upotrebljavate najmanje jednu veoma pouzdanu metodu kontracepcije (npr. dijafragmu) ili dve efektivne metode kontracepcije koje deluju na različit način (npr. hormonske kontraceptivne pilule i kondom). Razgovarajte sa svojim lekarom koji bi Vam metod kontracepcije najviše odgovarao.
- Morate koristiti kontraceptivne mere najmanje mesec dana pre početka uzimanja leka Aknova, tokom perioda lečenja i mesec dana nakon prestanka terapije.
- Kontraceptivne mere morate da koristite čak i ako nemate cikluse ili niste seksualno aktivni (osim ako Vaš lekar odluči da to nije potrebno).

Žene moraju da pristanu na sprovođenje testova za trudnoću pre, za vreme i posle uzimanja leka Aknova

- Morate da pristanete na redovne kontrolne preglede, najbolje jednom mesečno.
- Morate da pristanete na redovne testove za trudnoću, najbolje jednom mesečno tokom terapije i jedan mesec nakon prestanka primene leka Aknova, budući da manja količina leka može zaostati u Vašem organizmu (osim ako Vaš lekar proceni da Vam to nije neophodno).
- Morate da pristanete na dodatne testove za trudnoću ukoliko Vaš lekar smatra da je potrebno.
- Ne smete ostati trudni tokom terapije i mesec dana nakon završetka terapije, jer manje količine leka mogu u tom periodu da zaostanu u organizmu.
- Vaš lekar će razgovarati o svim ovim detaljima sa Vama, nakon čega ćete potpisati formular (ili Vaš staratelj), kojim potvrđujete da ste upoznati sa rizicima i da prihvatate sva pravila navedena iznad.

Ukoliko zatrudnite tokom lečenja lekom Aknova odmah prekinite da uzimate lek i javite se svom lekaru. On Vas može uputiti kod specijaliste za dalju procenu i savet.

Takođe, ukoliko zatrudnite mesec dana nakon završetka lečenja lekom Aknova, javite se svom lekaru. On Vas može uputiti kod specijaliste za dalju procenu i savet.

Vaš lekar poseduje informacije o sprečavanju trudnoće u papirnoj formi za one koji upotrebljavaju lek Aknova i on bi trebalo da Vam da taj materijal.

Ženama koje mogu da zatrudne propisuje se terapija za 30 dana. Za nastavak lečenja potrebno je da se žena obrati lekaru kako bi dobila novi recept. Svaki recept važi samo 7 dana.

Saveti za pacijente muškog pola

U semenju tečnosti pacijenata muškog pola koji uzimaju lek Aknova prisutne su veoma male koncentracije leka Aknova, koje su isuviše male da bi mogle da naškode plodu Vaše partnerke. Međutim, zapamtite da lek ne smete da dajete nikome, naročito pacijentima ženskog pola.

Dodatne mere opreza

Ne smete nikada da dajete Vaš lek drugoj osobi. Molimo Vas da vratite neiskorišćene kapsule farmaceutu na kraju Vaše terapije.

Nemojte davati krv tokom lečenja ovim lekom i najmanje 1 mesec nakon završetka lečenja lekom Aknova zato što beba može da se rodi sa oštećenjima ukoliko trudnica primi Vašu krv.

Psihijatrijski poremećaji

Moguće je da ćete primetiti izvesne promene u raspoloženju i ponašanju i zbog toga je veoma važno da kažete porodici i prijateljima da uzimate ovaj lek. Oni će možda primetiti ove promene i pomoći Vam da brže prepoznate problem zbog kog treba da se obratite svom lekaru.

Saveti za sve pacijente

- Recite svom lekaru ukoliko ste nekada imali bilo kakvo mentalno oboljenje (uključujući depresiju, sklonost ka samoubistvu ili psihozu) ili ako uzimate neki od lekova za terapiju ovih stanja.
- Teške kožne reakcije (npr. *erythema multiforme* (EM), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN)) su prijavljene kod upotrebe leka Aknova. Osip može da napreduje do rasprostranjenih plikova i ljuštenja kože. Treba da proverite pojavu čireva (ulkusa) u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i natečene oči).
- Retko, lek Aknova može izazvati teške alergijske reakcije od kojih neke mogu da utiču na kožu i izazovu pojavu ekcema, koprivnjače i modrica ili crvenih fleka na rukama i nogama. Ako se kod Vas razvije alergijska reakcija, prestanite sa uzimanjem leka Aknova, tražite hitno savet svog lekara i recite mu da uzimate ovaj lek.
- Smanjite intenzivno vežbanje i fizičku aktivnost. Lek Aknova može izazvati bolove u mišićima i zglobovima pogotovo kod dece i tinejdžera koji se bave intenzivnim fizičkim aktivnostima.
- Lek Aknova je povezan sa zapaljenskom bolešću creva. Vaš lekar će Vam prekinuti terapiju lekom Aknova ako Vam se javi težak krvavi proliv, bez ranijihgastrointestinalnih poremećaja.
- Lek Aknova može izazvati suvoću očiju, nepodnošljivost kontaktnih sočiva i poremećaje vida, uključujući oslabljen noćni vid. Recite Vašem lekaru ako imate neki od ovih simptoma. Vaš lekar Vam može predložiti da koristite mast za vlaženje očiju ili veštačke suze. Ako koristite kontaktna sočiva, i javila Vam se nepodnošljivost kontaktnih sočiva, preporučljivo je da nosite naočare tokom terapije. Vaš lekar će Vas uputiti specijalisti za savet ako ste razvili poremećaje vida, postoji mogućnost da Vaš lekar od Vas traži da prekinete terapiju lekom Aknova.
- Benigna intrakranijalna hipertenzija je prijavljena tokom upotrebe izotretinoina i u nekim slučajevima gde je izotretinoin korišćen sa tetraciklinima (vrsta antibiotika). Prekinite uzimanje leka Aknova i tražite hitan savet od svog lekara ako Vam se jave simptomi kao što su glavobolja, mučnina, povraćanje i poremećaji vida. Vaš lekar Vas može uputiti specijalisti zbog oticanja optičkog nerva u oku (edem papile).
- Lek Aknova može povećati vrednosti enzima jetre. Vaš lekar će zahtevati da radite testove krvi pre, tokom i posle upotrebe leka Aknova radi provere ovih vrednosti. Ako ostanu velike, lekar može da smanji Vašu dozu leka ili da Vam prekine terapiju lekom Aknova.
- Lek Aknova obično dovodi do povećanja vrednosti masti u krvi, kao što su holesterol i trigliceridi. Vaš lekar će tražiti da uradite testove krvi radi praćenja nivoa masti pre, tokom i nakon završetka lečenja lekom Aknova. Najbolje je da tokom terapije lekom Aknova ne konzumirate alkohol ili bi da barem smanjite količinu alkoholnih pića koju unosite. Obavestite svog lekara ako već imate velike vrednosti masti u krvi, dijabetes (velike koncentracije šećera u krvi), ako ste gojazni ili ako prekomerno uzimate alcohol. U ovim slučajevima morati češće da radite testove krvi. Ukoliko Vam vrednosti masti ostanu velike, doktor će Vam možda smanjiti dozu ili Vam prekinuti terapiju lekom Aknova.
- Recite svom lekaru ako imate problema sa bubrezima. Vaš lekar može da započne terapiju sa manjom dozom leka Aknova, a potom da povećava dozu do najveće podnošljive doze.
- Recite svom lekaru ako imate problema sa netolerancijom fruktoze. Vaš lekar Vam neće propisati lek Aknova ako imate netoleranciju na fruktozu ili sorbitol.
- Lek Aknova može da poveća koncentracije šećera u krvi. U retkim slučajevima, osobe su dobijale šećernu bolest. Vaš lekar će pratiti koncentracije šećera u krvi tokom terapije, posebno ako već imate šećernu bolest, ako ste gojazni ili ako prekomerno uzimate alkohol.

- Koža će Vam verovatno postati suva. Koristite hidratantnu kremu (kremu koja vlaži kožu) ili mast za kožu, kao i balzam za usne tokom lečenja. Da biste sprečili iritaciju kože, treba da izbegavate upotrebu eksfolijativnih proizvoda, kao i druge proizvode protiv akni.
- Izbegavajte preveliko izlaganje suncu i nemojte da koristite solarijum. Vaša koža može postati osetljivija na sunčeve zrake tokom lečenja. Pre izlaska na sunce namažite se kremom sa visokim faktorom zaštite od sunca (najmanje SPF 15).
- Ne idite na bilo kakve kozmetičke tretmane. Tokom lečenja vaša koža može postati osetljivija. Ne idite na depilaciju (uklanjanje dlačica), dermoabraziju ili tretman laserom (uklanjanje zadebljale kože ili ožiljaka) tokom terapije, ili najmanje 6 meseci posle završetka terapije. Ovi tretmani mogu da izazovu pojavu ožiljaka, iritaciju kože ili retko, promenu boje kože.

Deca i adolescenti

Upotreba leka Aknova kod dece mlađe od 12 godina se ne preporučuje. Razlog je što nije poznata bezbednost i efikasnost u ovoj uzrasnoj grupi.

Kod adolescenata starijih od 12 godina primenjivati lek samo posle puberteta.

Drugi lekovi i Aknova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i proizvode biljnog porekla i one koji izdaju bez lekarskog recepta.

- Ne uzimajte suplemente vitamina A, niti tetracikline (vrstu antibiotika) i ne idite na bilo kakve tretmane kože dok ste na terapiji lekom Aknova. Treba da upotrebljavate hidratantne i emolijentne kreme (kreme za kožu ili preparate koje sprečavaju gubitak vode i omekšavaju kožu).
- Izbegavajte lokalnu primenu keratolitika ili eksfolijativnih preparata protiv akni dok uzimate lek Aknova.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Aknova se ne sme koristiti tokom trudnoće (videti odeljak 4.3).

Žene u reproduktivnom periodu moraju da koriste efektivnu kontracepciju tokom i jedan mesec nakon lečenja lekom Aknova.

Ako zatrudnite tokom primene leka Aknova, ili tokom meseca posle prestanka terapije, prestanite sa terapijom odmah, i obavestite svog lekara. Vaš lekar će Vas uputiti specijalisti radi daljeg savetovanja.

Ukoliko se primenjuje tokom trudnoće, lek Aknova može da ošteti plod (medicinskim jezikom, on je teratogen). Takođe povećava rizik od nastanka spontanog pobačaja.

Lek Aknova može izazvati ozbiljna oštećenja ploda u razvoju mozga, lica, ušiju, oka, srca i nekih žlezda (zvanih timus i paratireoidne žlezde).

Dojenje

Lek Aknova se ne sme koristiti tokom dojenja (videti odeljak 4.3). Lek će verovatno da pređe u majčino mleko i može da naškodi detetu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom lečenja može Vam se pogoršati noćni vid. Ovo može da se dogodi iznenada. U retkim slučajevima ova promena se produžavala i nakon prekida lečenja. Pospanost i vrtoglavica se mogu javiti veoma retko. Ukoliko Vam se jave ove smetnje, ne treba da vozite ili rukujete mašinama.

Lek Aknova sadrži

- Ulje soje. U slučaju alergije na ulje od kikirikija ili sojino ulje, ne uzimajte ovaj lek.
- Sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.
- Boju Ponceau 4R koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Aknova

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena početna doza je 0,5 mg po kilogramu telesne mase na dan (0,5 mg/kg/dan). Ukoliko imate 60 kg, Vaša početna doza će obično biti 30 mg na dan.

Uzimajte kapsule jednom ili dva puta dnevno.

Uzimajte ih na pun stomak. Progutajte ih cele, sa tečnošću ili sa hranom u ustima.

Posle nekoliko nedelja lekar će Vam možda prilagoditi dozu. Ovo će zavistiti od toga kako podnosite lek. Za većinu pacijenata doza koja se primenjuje je između 0,5 i 1,0 mg/kg/dan. Ako imate utisak da su efekti leka suviše jaki ili suviše slabi, razgovarajte o tome sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate teških problema sa bubrezima, lečenje će obično biti započeto sa manjom dozom (kao što je 10 mg/dan), a zatim polako povećano do najveće doze koja se dobro podnosi. Ako ne možete da podnesete preporučenu dozu, lekar može da propiše manju dozu, što može da znači duže trajanje lečenja kao i veći rizik od ponovne pojave akni.

Terapija najčešće traje od 16 do 24 nedelje. Većini pacijenata je dovoljan jedan terapijski ciklus. Akne mogu da Vam se poboljšaju i u periodu od 8 nedelja posle završetka terapije. Najčešće se sledeći terapijski ciklus ne započinje pre tog perioda.

Kod nekih pacijenata se može dogoditi da se akne pogoršaju tokom prvih nekoliko nedelja lečenja. Ovakvo stanje će se najčešće poboljšati u toku dalje terapije.

Ako ste uzeli više leka Aknova nego što treba

Ako ste uzeli više kapsula nego što Vam je propisano ili ako neko drugi slučajno uzme Vaš lek, odmah se javite svom lekaru, farmaceutu ili idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aknova

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka uzmete je što pre. Međutim, ako je vreme da uzmete sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite kao i ranije. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neka od neželjenih dejstava u vezi sa upotrebom izotretinoina su povezana sa dozom. Ova neželjena dejstva često nestaju nakon promene doze ili prestanka lečenja, međutim neka se mogu zadržati i nakon prekida terapije. Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna, i morate odmah kontaktirati svog lekara ukoliko se jave.

Neželjena dejstva koja zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

Problemi sa kožom

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Ozbiljni kožni osipi (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza), koji su potencijalno životno ugrožavajući i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć. Oni se početno ispoljavaju u vidu kružnih mrlja često sa plikom u centru, obično na rukama i šakama ili nogama i stopalima; ozbiljniji osipi mogu uključivati plikove na grudima i leđima. Mogu se pojaviti i dodatni simptomi kao što su infekcija oka (konjunktivitis) ili ranice (ulkusi) u ustima, grlu ili nosu. Teške forme osipa mogu napredovati do raširenog ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi glavobolja, groznica, bolovi u telu (simptomi nalik gripu).

Ako se razvije ozbiljni osip ili ovakvi kožni simptomi, prestanite da uzimate lek Aknova i odmah se javite svom lekaru.

Psihijatrijski problemi

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Depresija ili slični poremećaji. Znaci ovih poremećaja uključuju osećaj tuge ili praznine, promene raspoloženja, uznemirenost, osećaj emocionalne nelagodnosti.
- Pogoršanje postojeće depresije.
- Pojava nasilnosti ili agresije.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Kod pojedinih pacijenata se javila pomisao o samopovređivanju ili okončanju sopstvenog života (suicidalne misli). Pojedinci su pokušali da okončaju život (pokušaj samoubistva), a pojedini su i izvršili samoubistvo. Postoje podaci da neki od ovih pacijenata nisu pokazivali znakove depresije.
- Neuobičajeno ponašanje.
- Znaci psihoze: gubitak dodira sa realnošću, kao što je pojava glasova ili stvari koje ne postoje.

Odmah se javite svom lekaru ako mislite da imate neke od navedenih psihijatrijskih problema.

Možda će Vam biti savetovano da prestanete sa uzimanjem leka Aknova. Međutim, prekid uzimanja leka Aknova možda neće biti dovoljan da ublaži Vaše simptome, već će Vam lekar odrediti dalju pomoć.

Alergijske reakcije

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ozbiljne reakcije preosetljivosti (anafilaktičke reakcije): otežano disanje ili gutanje uzrokovano iznenadnim oticanjem grla, lica, usana i usta. Takođe se može javiti iznenadno oticanje ruku, stopala i zglobova.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iznenadni osećaj stezanja u grudima, nedostatak vazduha i zviždanje u grudima (bronhospazam), naročito kod pacijenata sa astmom.

Ukoliko imate ozbiljnu reakciju, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ukoliko osetite neki od znakova alergijske reakcije, prekinite sa uzimanjem leka Aknova i javite se svom lekaru.

Kosti i mišići

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Mišićna slabost koja može biti potencijalno opasna po život, može biti povezana sa otežanim pomeranjem ruku ili nogu, bolnim, otečenim, delovima tela sa modricama, tamno obojen urin, smanjeno izlučivanje urina ili prestanak izlučivanja urina, konfuzija ili dehidratacija. To su znaci rabdomiolize, razgradnje mišićnog tkiva koja može da vodi slabosti (insuficijenciji) bubrega. To može da se desi ukoliko se intenzivno vežbate dok uzimate lek Aknova.

Problemi sa jetrom i bubrezima

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Žuta prebojenost kože ili beonjača, i osećaj zamora. Ovo mogu biti znaci hepatitisa.
Odmah prekinite da uzimate lek Aknova i javite se svom lekaru.
- Problemi sa mokrenjem (otežano izbacivanje tečnosti), otečeni i naduveni očni kapci, osećaj izrazitog zamora. Ovo mogu biti znaci zapaljenja bubrega.
Odmah prekinite da uzimate lek Aknova i javite se svom lekaru.

Poremećaji nervnog sistema

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Uporna glavobolja praćena mučninom, povraćanjem ili promenama vida, uključujući zamućenje vida. Ovo može ukazati na pojavu benigne intrakranijalne hipertenzije, naročito ako uzimate lek Aknova u kombinaciji sa antibiotikom koji se zove tetraciklin.
Odmah prekinite sa uzimanjem leka Aknova i javite se svom lekaru.

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Jak bol u trbuhu sa ili bez krvavih proliva, mučnine i povraćanja. Ovo mogu biti znaci ozbiljnih stomačnih oboljenja.
Odmah prekrite da uzimate lek Aknova i javite se svom lekaru.

Poremećaji oka

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zamućen vid.

Ukoliko Vam se javi zamućen vid, prestanite odmah da uzimate lek Aknova i javite se Vašem lekaru.

Ako primetite bilo kakav poremećaj vida javite se svom lekaru što pre možete.

Ostala neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Suva koža, naročito lica i usana; zapaljenje kože, ispucalost i zapaljenje usana, osip, blag svrab i perutanje kože. Od samog početka lečenja koristite kremu za vlaženje kože.
- Koža postaje osetljivija i crvenija, naročito u predelu lica.
- Bol u leđima; bol u mišićima; bol u zglobovima, posebno kod dece i adolescenata. Radi izbegavanja pogoršanja problema sa kostima i mišićima, prekinite sa intenzivnim fizičkim aktivnostima dok uzimate lek Aknova.
- Zapaljenje oka (konjunktivitis) i predela očnog kapka (blefaritis); osećaj suvoće u očima, kao i blaga iritacija. Pitajte svog farmaceuta da vam preporuči kapi za oči koje vam mogu pomoći. Ukoliko Vam se javi suvoća očiju, a nosite kontaktna sočiva, moraćete da ih zamenite naočarima.
- Povećane vrednosti enzima jetre u krvi.
- Promenjene vrednosti masnoća u krvi (uključujući HDL ili trigliceride).
- Modrice, krvarenje ili mnogo lakše zgrušavanje krvi – ako su zahvaćene ćelije koje su uključene u proces zgrušavanja krvi.
- Anemija – slabost, vrtoglavica, bleđa koža – ako su zahvaćena crvena krvna zrnca.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja.
- Povećane vrednosti holesterola u krvi.
- Pojava proteina ili krvi u urinu.
- Veća podložnost infekcijama – ako su bela krvna zrnca zahvaćena.
- Unutrašnjost nosa postaje suva i stvrdnuta, nastaju blaga krvarenja iz nosa.
- Bolno ili upaljeno grlo i nos.
- Povećane koncentracije glukoze u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gubitak kose (alopecija). Ovo je uglavnom privremeno. Kosa bi trebalo da se povрати posle završetka terapije.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Slabiji vid noću, daltonizam, prepoznavanje boja postaje lošije.
- Povećana osetljivost na svetlost, morate nositi naočare za sunce radi zaštite očiju od prejake sunčeve svetlosti.
- Drugi problemi sa vidom uključuju zamućen vid, iskrivljen vid, maglovita površina očiju (neprozračnost rožnjače, katarakta).
- Osećaj jake žeđi; učestala potreba za mokrenjem; Vaši testovi krvi mogu da pokažu povećanje koncentracije šećera. Ovo mogu biti znaci dijabetesa.
- Akne se mogu pogoršati u prvih par nedelja, ali simptomi treba da se poboljšaju vremenom.
- Vaša koža može postati upaljena i otečena, sa pojačanom pigmentacijom, naročito na licu.
- Pojačano znojenje ili svrab.
- Artritis, poremećaji kosti (uključujući zakasneli rast, dodatni rast i promene u gustini kostiju), zaustavljanje rasta kostiju koje nisu završile svoj normalan rast.
- Kalcifikacija u mekim tkivima, bol u tetivama, povećane vrednosti degradacionih proizvoda iz mišića ukoliko se intenzivno vežbalo tokom lečenja.
- Pojačana osetljivost na svetlo.
- Bakterijske infekcije u korenu nokta, promene na noktima.
- Otok iz koga se cedi gnoj.
- Zadebljali ožiljci posle operacije.
- Pojačana dlakavost po telu.
- Konvulzije, pospanost, vrtoglavica.
- Otečene limfne žlezde.
- Suvo grlo, promuklost.
- Oštećenje sluha.
- Osećaj slabosti.
- Povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi.
- Bakterijske infekcije.
- Zapaljenje krvnih sudova (ponekad sa pojavom modrica i crvenih mrlja na koži).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Problemi sa postizanjem ili održavanjem erekcije.
- Smanjen libido.
- Uvećanje dojki sa ili bez osetljivosti kod muškaraca.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Aknova

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aknova posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od valge.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aknova

– Aktivna supstanca je izotretinoin.

Aknova, kapsula, meka, 10 mg: jedna kapsula, meka sadrži 10 mg izotretinoina.

Aknova, kapsula, meka, 20 mg: jedna kapsula, meka sadrži 20 mg izotretinoina.

– Pomoćne supstance su:

Aknova, kapsula, meka, 10 mg:

Sastav punjenja kapsule: ulje soje; alfa-tokoferolacetat; dinatrijum-edetat, dihidrat; butilhidroksianizol; ulje soje, hidrogenizovano; palmino ulje, hidrogenizovano; pčelinji vosak, žuti.

Sastav meke želatinske kapsule: sorbitol, tečni, kristališući (E 420); želatin; glicerol; titan-dioksid (E171); boja Ponceau 4R (E124); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Aknova, kapsula, meka, 20 mg:

Sastav punjenja kapsule: ulje soje; alfa-tokoferolacetat; dinatrijum-edetat, dihidrat; butilhidroksianizol; ulje soje, hidrogenizovano; palmino ulje, hidrogenizovano; pčelinji vosak, žuti.

Sastav meke želatinske kapsule: sorbitol, tečni, kristališući (E420); želatin; glicerol; titan-dioksid (E171); FD&C blue #2 aluminium lake; boja Ponceau 4R (E124).

Kako izgleda lek Aknova i sadržaj pakovanja

Aknova, 10 mg: ovalna kapsula, meka, sivo-roze boje, ispunjena viskoznom i neprozirnom narandžasto-žutom tečnošću.

Aknova, 20 mg: ovalna kapsula, meka, ljubičasto-smeđe boje, ispunjena viskoznom i neprozirnom narandžasto-žutom tečnošću.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijum/aluminijum blister sa 5 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (30 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač: GERMED FARMACÊUTICA, LTDA, Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia-Sao Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Aknova, kapsula, meka, 30 x (10 mg): 515-01-03822-18-001 od 15.07.2019.

Aknova, kapsula, meka, 30 x (20 mg): 515-01-03823-18-001 od 15.07.2019.