

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Isotiorga, 20 mg pehmekapslid isotretinoiin

HOIATUS

RAVIM VÕIB TÕSISELT KAHJUSTADA SÜNDIMATA LAST.

Naised peavad kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge kasutage, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Isotiorga ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Isotiorga kasutamist
3. Kuidas Isotiorga't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Isotiorga't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Isotiorga ja milleks seda kasutatakse

Isotiorga sisaldab isotretinoiini – A-vitamiiniga seotud ainet ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *retinoidideks* (akne raviks).

Isotiorga't kasutatakse akne raskete vormide (nt *nodulaarne* või *konglobaatakne* või püsiarmide riskiga akne) **raviks** täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest pärast puberteedi algust. Isotiorga't kasutatakse juhul, kui akne ei ole paranenud aknevastase ravi, sealhulgas antibiootikumide ja nahahooldusega.

Ravi Isotiorga'ga peab toimuma dermatoloogi (nahahaiguste ravile spetsialiseerunud arsti) **järelevalve all.**

2. Mida on vaja teada enne Isotiorga kasutamist

Isotiorga't ei tohi kasutada

- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui on väiksemgi võimalus, et te võite rasestuda, peate järgima alalõigus „Raseduse ennetusprogramm“ toodud ettevaatusabinõusid, vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“;
- kui olete isotretinoiini, maapähklite või soja või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te põete maksahaigust;

- kui teil on väga kõrge rasvade sisaldus veres (nt kõrge kolesterooli või triglütseriidide tase);
- kui teie organismis on väga kõrge A-vitamiini tase (A-hüpervitamiinosis);
- kui te saate samaaegselt ravi tetratsükliiniga (teatud tüüpi antibiootikum) (vt „Muud ravimid ja Isotiorga“).

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Isotiorga kasutamist nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Isotiorga võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi varem olnud probleeme vaimse tervisega. Need võivad olla depressioon, kalduvus agressiivsusele või meeleolumuutused, samuti enesevigastamise- või enesetapu mõtted. Seda seetõttu, et Isotiorga võib mõjutada teie meeleolu.

Raseduse ennetusprogramm

Rasedad ei tohi Isotiorga't kasutada

See ravim võib tõsiselt kahjustada veel sündimata last (selle kohta öeldakse, et ravim on „teratogeenne“) – ravim võib põhjustada veel sündimata lapse aju, näo, kõrva, silma, südame ja teatud näärmete (harknääre ja kõrvalkilpnääre) tõsiseid arenguhäireid. Samuti suurendab see raseduse katkemise riski. See võib juhtuda ka siis, kui Isotiorga't kasutatakse raseduse ajal vaid lühikest aega.

- Te ei tohi Isotiorga't kasutada, kui te olete rase või arvate end olevat rase.
- Te ei tohi Isotiorga't kasutada, kui te toidate last rinnaga. Ravim eritub tõenäoliselt rinnapiima ja võib teie last kahjustada.
- Te ei tohi Isotiorga't kasutada, kui võite ravi ajal rasestuda.
- Te ei tohi rasestuda ühe kuu jooksul pärast ravi lõpetamist selle ravimiga, sest osa ravimist võib endiselt teie kehas olla.

Naistele, kes võivad rasestuda, määratakse Isotiorga't rangeid reegleid jälgides. Selle põhjuseks on risk, et ravim võib tõsiselt kahjustada sündimata last.

Need reeglid on järgmised:

- Teie arst peab teile selgitama veel sündimata lapse kahjustamise riski – te peate aru saama, miks te ei tohi rasestuda ja mida te peate tegema, et rasestumisest hoiduda.
- Te peate oma arstiga arutama rasestumisest hoidumist (kontratseptsioon). Arst annab teile nõu, kuidas rasestumisest hoiduda. Arst võib saata teid nende nõuannete osas ka teise spetsialisti juurde.
- Enne ravi alustamist palub arst teil teha rasedustesti. Test peab näitama, et te ei ole rase, kui alustate ravi Isotiorga'ga.

Naised peavad enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist Isotiorga'ga kasutama efektiivset kontratseptsiooni.

- Te peate nõustuma kasutama vähemalt ühte väga usaldusväärset rasestumisvastast meetodit (nt emakasisene vahend või kontratseptiivne implantaat) või kahte efektiivset meetodit, mis toimivad erineval moel (nt hormonaalne rasestumisvastane ravim ja kondoom). Arutage oma arstiga, millised meetodid on teile sobivad.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni enne ravi alustamist Isotiorga'ga, ravi ajal ja ühe kuu vältel pärast ravi lõpetamist.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni ka juhul, kui teil ei ole menstruatsiooni või kui te ei ole seksuaalselt aktiivne (v.a juhul, kui teie arst otsustab, et see ei ole vajalik).

Naised peavad nõustuma rasedustestidega enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist Isotiorga'ga.

- Te peate nõustuma regulaarsete järelkontrolli visiitidega, ideaaljuhul igal kuul.

- Te peate nõustuma regulaarsete rasedustestidega, ideaaljuhul ravi ajal igal kuul ja 1 kuu pärast ravi lõpetamist Isotiorga'ga (v.a juhul, kui teie arst otsustab, et teie puhul ei ole see vajalik), sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis.
- Te peate nõustuma täiendavate rasedusuuringutega, kui teie arst seda teilt palub.
- Te ei tohi rasestuda ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist, sest osa ravimist võib endiselt olla teie organismis.
- Teie arst arutab teiega kõiki neid punkte, kasutades kontrollnimekirja ning palub teil (või teie vanemal/seaduslikul esindajal) see allkirjastada. See vorm kinnitab, et teid on teavitatud võimalikest riskidest ja et te järgite ülaltoodud reegleid.

Kui te rasestute Isotiorga kasutamise ajal, **lõpetage kohe ravimi kasutamine** ja võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava eriala spetsialisti juurde.

Samuti peate ühendust võtma oma arstiga, kui te rasestute 1 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist Isotiorga'ga. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava eriala spetsialisti juurde.

Isotiorga kasutajad tutvuvad kirjaliku informatsiooniga raseduse ennetamise kohta, mille saate oma arstilt.

Täiendavaks raviks on vaja uut retsepti. Iga retsept kehtib ainult 7 päeva (selle osa rakendamine on riiklike pädevate asutuste ülesanne).

Nõuanded meestele: Suukaudse retinoidi kogus meeste spermas, kes võtavad Isotiorga't, on liiga väike, et kahjustada nende partneri veel sündimata last. Siiski ei tohi te mitte kunagi oma ravimit jagada kellegi teisega.

Täiendavad ettevaatusabinõud

Ärge andke seda ravimite mitte kunagi teisele inimesele. Tagastage kasutamata kapslid pärast ravi lõpetamist apteeki.

Ärge andke ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast Isotiorga'ga ravi lõpetamist doonorina verd, sest see võib kahjustada raseda vereülekande saaja veel sündimata last.

Vaimse tervise häired

Te ei pruugi ise tähele panna mõningaid muutusi oma meeleolus ja käitumises, seetõttu on väga tähtis, et te räägiksite oma sõpradele ja perekonnale, et te võtate seda ravimit. Nemad võivad neid muutusi märgata ja aidata teil kiiresti kindlaks teha mis tahes probleeme, millest te peate oma arstiga rääkima.

Nõuanded kõigile patsientidele

- **Rääkige oma arstile sellest, kui teil on kunagi olnud mõni psüühikahäire** (sh depressioon, suitsidaalne käitumine või psühhoos) või kui te võtate ravimeid nende seisundite raviks.
- **Isotiorga kasutamisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest** (nt multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs). Lööve võib muutuda villiliseks või naha koorumiseks. Pöörake tähelepanu ka haavandite esinemisele suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punetavad ja turses silmad).
- **Isotiorga võib harva põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone**, millest mõned võivad avalduda ekseemi, nõgestõve ja verevalumite või punaste laikudena käte ja jalgade nahal. Allergilise reaktsiooni tekkimisel lõpetage Isotiorga kasutamine, pöörduge erakorralise abi saamiseks arsti poole ja öelge talle, et võtate seda ravimit.
- **Piirake intensiivset treeningut ja kehalist aktiivsust.** Isotiorga võib põhjustada lihase- ja liigesevalu, eriti tugevat kehalist aktiivsust harrastavatel lastel ja noorukitel.
- Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib ravi ajal Isotiorga'ga püsiv valu alaselja või tuharate piirkonnas. Need sümptomid võivad olla sakroiliidi, teatud tüüpi põletikulise seljavalu nähud. Arst võib lõpetada ravi Isotiorga'ga ja suunata teid erialaspetsialisti juurde põletikulise seljavalu ravi saama. Vajalikuks võivad osutada täiendavad uuringud, sealhulgas kuvauuringud, nagu MRT.

- **Isotiorga't on seostatud põletikulise soolehaigusega.** Kui teil tekib raske verine kõhulahtisus ja teil ei ole varem seedetrakti häireid esinenud, lõpetab arst teie ravi Isotiorga'ga.
- **Isotiorga võib põhjustada silmade kuivust, kontaktläätsede talumatust ja nägemishäireid, kaasa arvatud nägemise halvenemist pimedas.** Teatatud on silmade kuivuse juhtudest, mis ei taandunud pärast ravi lõpetamist. Teavitage oma arsti, kui teil esineb mõni neist sümptomitest. Arst võib soovitada niisutava silmasalvi või kunstpisarate kasutamist. Kui te kannate kontaktläätsesid ja teil on tekkinud talumatus kontaktläätsede suhtes, võidakse soovitada ravi ajal prillide kandmist. Nägemishäirete tekkimisel võib arst suunata teid spetsialisti juurde konsultatsioonile ning teil võidakse paluda Isotiorga võtmine lõpetada.
- **Isotiorga kasutamisel ning mõningatel juhtudel Isotiorga kasutamisel koos tetratsükliiniga (teatud tüüpi antibiootikum) on teatatud healoomulisest koljusisese rõhu tõusust.** Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu peavalu, iiveldus, oksendamine ja nägemishäired, lõpetage Isotiorga kasutamine ja pöörduge erakorralise abi saamiseks oma arsti poole. Arst võib suunata teid spetsialisti konsultatsioonile, kes kontrollib teid nägemisnärvide turset (papilloödeemi) suhtes.
- **Isotiorga võib suurendada maksaensüümide aktiivsust.** Arst teeb teile maksaensüümide määramiseks vereanalüüsid enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi Isotiorga'ga. Kui maksaensüümide suurenenud aktiivsus jääb püsima, võib arst vähendada annust või lõpetada ravi Isotiorga'ga.
- **Isotiorga toimele tõuseb sageli vereraskvade (nt kolesterooli või triglütseriidide) sisaldus.** Arst teeb vereanalüüsid nende näitajate kontrollimiseks enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist Isotiorga'ga. Kõige parem on ravi ajal mitte tarvitada alkohoolseid jooke või vähemalt piirata nende tarvitamist. Palun öelge oma arstile, kui teil on juba kõrge vereraskvade sisaldus, suhkurtõbi (kõrge veresuhkru tase), kui te olete ülekaaluline või tarvitate liiga palju alkoholi. Te võite vajada sagedasemaid vereanalüüse. Kui vereraskvade tase püsib kõrge, võib arst vähendada annust või lõpetada ravi Isotiorga'ga.
- **Rääkige oma arstile, kui teil on mis tahes probleeme neerudega.** Arst võib alustada ravi Isotiorga väiksema annusega ning seejärel suurendada seda maksimaalse talutava annuseni.
- **Rääkige oma arstile, kui teil on probleeme fruktoositalumatusega.** Kui te ei talu fruktoosi või sorbitooli, ei määra arst teile Isotiorga't.
- **Isotiorga võib tõsta veresuhkru taset.** Harvadel juhtudel on tekkinud diabeet ehk suhkurtõbi. Arst võib ravi ajal jälgida veresuhkru taset, eriti kui teil on juba diabeet, kui te olete ülekaaluline või tarvitate palju alkoholi.
- **Teie nahk muutub tõenäoliselt kuivaks.** Kasutage ravi ajal niisutavat salvi või kreemi ja huulepalsamit. Nahaärrituse vältimiseks hoiduge kooriva toimega või aknevastaste preparaatide kasutamisest.
- **Hoiduge liigse päikese eest ja ärge käige solaariumis.** Teie nahk võib muutuda päikesevalguse suhtes tundlikumaks. Enne kui lähete päikese kätte, kasutage kõrge kaitsefaktoriga (vähemalt SPF 15) päikesekaitsevahendit.
- **Ärge laske endale teha kosmeetilisi protseduure.** Isotiorga võib muuta teie naha õrnemaks. Ravi ajal ja vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu tuleb vältida vahaga depileerimist, dermabrasiooni (naha mehaaniline lihvimine) ja laserravi (nahapaksendite või armide eemaldamine), kuna need võivad põhjustada naha armistumist, ärritust või harva naha värvuse muutusi.

Lapsed ja noorukid

Isotiorga't ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel, sest ravimi ohutus ja efektiivsus selles vanuserühmas on teadmata.

Ravimit tohib kasutada üle 12-aastastel lastel alles pärast puberteedi algust.

Muud ravimid ja Isotiorga

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- **Ärge võtke ravi ajal Isotiorga'ga A-vitamiini sisaldavaid preparaate või tetratsükliini** (antibiootikum).
- **Ärge kasutage** mis tahes aknevastaseid paikseid ravimeid. Kasutada võib niisutava ja pehmendava toimega preparaate (nahakreemid või preparaadid, mis väldivad vedeliku kadu ja pehmendavad nahka).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Täpsema teabe saamiseks kontratseptsiooni, raseduse ja imetamise kohta vt lõiku 2 „Raseduse ennetusprogramm“.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal võib halveneda hämaras nägemise võime ja see kõrvaltoime võib tekkida ootamatult. Harvadel juhtudel on see toime jäänud püsima ka pärast ravi lõpetamist. Väga harva on kirjeldatud uimasust ja peeringlust. Sellisel juhul ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

Isotiorga sisaldab:

- **sojaõli.** Ärge kasutage seda ravimit, kui te olete maapähklite või soja suhtes allergiline.
- **sorbitooli.** Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teie arst on teile öelnud, et teil (või teie lapsel) on teatud suhkrute talumatus või kui teil on diagnoositud pärilik fruktoositalumatus, harvaesinev geneetiline haigus, mille puhul inimene ei suuda fruktoosi lagundada, pidage nõu oma arstiga enne, kui te ise (või teie laps) võtate või saate seda ravimit.
Isotiorga 20 mg sisaldab kuni 7 mg sorbitooli ühes pehmekapslis.
- **Isotiorga 20 mg** sisaldab värvainet **päikeseloojangukollane FCF**, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Isotiorga't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline algannus on 0,5 mg kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas (0,5 mg/kg ööpäevas). Seega, kui te kaalute 60 kg, algab teie annus tavaliselt 30 mg-st ööpäevas.

Võtke kapsleid üks või kaks korda ööpäevas. Võtke ravimit täis kõhuga. Neelake kapslid alla tervelt koos joogi või suutäie toiduga.

Mõne nädala möödudes võib arst annust kohandada. See sõltub sellest, kuidas te ravimit talute. Enamikel patsientidel jääb annus vahemikku 0,5...1 mg/kg ööpäevas. Kui teil on tunne, et Isotiorga toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teil on tõsised neerutalitluse häired, alustatakse ravi tavaliselt väiksema annusega (nt 10 mg ööpäevas), mida suurendatakse järk-järgult kuni suurima talutava annuseni. Kui teie organism ei talu soovitatavat annust, võidakse teile määrata väiksem annus: see võib tähendada ravi pikemat kestust ja kõrgemat riski akne taastekkeks.

Ravikuur kestab tavaliselt 16...24 nädalat. Enamik patsiente vajab ainult ühte ravikuuri. Akne paranemine võib jätkuda kuni 8 nädalat peale ravi lõppu. Järgmist ravikuuri ei alustata tavaliselt enne, kui see periood on möödunud.

Ravi esimeste nädalate jooksul võib akne mõnikord süveneda. See peaks paranema ravi jätkumisel.

Kui te võtate Isotiorga't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju kapsleid või keegi teine võtab kogemata teie ravimit, informeerige sellest otsekohe oma arsti, apteekrit või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Isotiorga't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui võimalik. Ent kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, siis jätke unustatud annus võtmata ja jätkake nagu varem. Ärge võtke kahekordset annust (kahte annust järjestikku), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned isotretinoiini kasutamisega seotud kõrvaltoimed on annusest sõltuvad. Kõrvaltoimed on üldjuhul pärast annuse muutmist või ravi lõpetamist pöörduvad, kuigi mõned võivad pärast ravi lõppu püsima jääda. Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised ja te peate otsekohe ühendust võtma oma arstiga. Teie arst aitab teil nendega toime tulla.

Kõrvaltoimed, mille puhul on vajalik viivitamatu arstiabi:

Nahaprobleemid

Esinemissagedus teadmata (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

- tõsised nahalööbed (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis on potentsiaalselt eluohtlikud ja vajavad kohest arstiabi. Nahale ilmuvad esialgu ringjad laigud, mille keskel on sageli villid ning mis tavaliselt paiknevad käsivartel ja labakätel või jalgadel ja labajalgadel, raskemate löövete puhul võivad villid tekkida rindkerel ja seljal. Täiendavateks sümptomiteks võivad olla silmapõletik (konjunktiviit) või haavandite teke suus, neelus või ninas. Lööbe rasked vormid võivad süveneda ja tekkida võib naha laiaulatuslik irdumine, mis võib olla eluohtlik. Nendele tõsistele nahalöövetele eelneb sageli peavalu, palavik, lihasvalu (gripitaolised sümptomid).

Kui teil tekib tõsine lööve või nimetatud nahasümptomid, lõpetage Isotiorga võtmine ja kontakteeruge otsekohe oma arstiga.

Vaimse tervise probleemid

Harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 1 000-st*)

- Depressioon või sellega seotud häired. Sellele viitavad nähud võivad olla kurb või tühi meeleolu, meeleolu muutused, ärevus, nutuhood, ärrituvus, naudingu või huvi kadumine sotsiaalsete või sporditegevuste vastu, liiga palju või liiga vähe magamine, kehakaalu või isu muutused, kooli- või töötulemuste halvenemine või keskendumisraskused.
- Olemasoleva depressiooni süvenemine.
- Kalduvus vägivaldsusele või agressiivsusele.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Mõnedel inimestel võivad olla enesevigastamise või enesetapu mõtted või -tunded (suitsiidimõtted), nad on teinud enesetapukatse (suitsiidikatse) või on sooritanud enesetapu (suitsiid). Sellised inimesed ei pruugi näida depressioonis olevatena.
- Ebatavaline käitumine.
- Psühhoosi tunnused: reaalsuse kadu, näiteks häälte kuulmine või asjade nägemine, mida tegelikult ei ole.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib ükskõik milline eespool nimetatud vaimse tervise häire. Arst võib paluda teil Isotiorga võtmise lõpetada. See ei pruugi olla piisav, et kõrvaltoime kaoks: te võite vajada rohkem abi ja teie arst saab seda korraldada.

Allergilised reaktsioonid

Harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 1 000-st*)

- Tõsised (*anafülaktilised*) reaktsioonid: hingamis- või neelamisraskus, mida põhjustab järsku tekkiv kõri, näo, huulte ja suu turse. Samuti võib järsku tekkida käte, jalgade ja pahklupiirkonna turse.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Järsku tekkiv pingetunne rindkeres, hingeldus ja vilistav hingamine, eriti kui teil on astma.

Tõsise reaktsiooni tekkimisel vajate kohest arstiabi.

Kui teil tekib ükskõik milline allergiline reaktsioon, lõpetage Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Luud ja lihased

Esinemissagedus teadmata (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*)

- Lihasnõrkus, mis võib olla potentsiaalselt eluohtlik ja millega võivad kaasneda käte või jalgade raskendatud liigutamine, valulikud, turses ja verevalumitega kehapiirkonnad, tume uriin, uriinierituse vähenemine või lakkamine, segasus või veetustumine. Need on lihaskoe lagunemise (rabdomüolüüs) nähud, mis võivad viia neerupuudulikkuse tekkimiseni. See seisund võib tekkida siis, kui te tegelete Isotiorga kasutamise ajal intensiivse kehalise tegevusega.

Maksa- ja neeruhäired

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Naha või silmavalgete kollasus ning väsimus. Need võivad olla maksapõletiku (hepatiit) nähud. Lõpetage otsekohe Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole.
- Urineerimisraskused (vee väljutamine), silmalauugude turse, tugev väsimus. Need võivad olla neerupõletiku nähud.

Lõpetage otsekohe Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Närvisüsteemi häired

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Püsiv peavalu koos iivelduse, oksendamise ja nägemishäiretega (sh ähmane nägemine). Need võivad olla healoomulise *koljusisese rõhu tõusu* nähud, eriti kui Isotiorga't võetakse koos tetratsükliiniga (antibiootikum). **Lõpetage otsekohe Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

Seedetrakti häired

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Tugev kõhuvalu koos tõsise verise kõhulahtisusega või ilma, iiveldus ja oksendamine. Need võivad olla tõsiste soolehaiguste nähud.

Lõpetage otsekohe Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Silmakahjustused

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (*võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*)

- Hägune nägemine.

Kui teil tekib hägustunud nägemine, lõpetage otsekohe Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole. Kui teil tekivad muud nägemishäired, rääkige sellest arstile niipea kui võimalik.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: (*võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st*)

- Naha kuivus, eriti huulte ja näo kuivus; nahapõletik, lõhenenud ja põletikulised huuled, lööve, kerge sügelus ja ketendus. Kasutage alates ravi algusest niisutavat kreemi.
- Nahk muutub õrnemaks ja punetavamaks kui tavaliselt, eriti näo piirkonnas.
- Seljavalu; lihasvalu; liigesvalu, eriti lastel ja teismelistel. **Et vältida luu- või lihasekahjustuste süvenemist**, vähendage Isotiorga ravi ajal intensiivset kehalist tegevust.

- Silmapõletik (konjunktiviit) ja silmalau põletik; silmade kuivus ja ärritus. Küsige apteekrilt sobivaid silmatilku. Kui teil tekib silmade kuivus ja te kannate kontaktläätsesid, siis peaksite kasutama prille.
- Vereanalüüsid maksasaensüümide aktiivsuse tõus.
- Vererasvade (sh HDL-kolesterooli või triglütseriidide) sisalduse muutused.
- Kergemini tekkivad verevalumid, verejooks või vere hüübimine – kui kahjustatud on vere hüübimises osalevad rakud.
- Aneemia – nõrkus, pearinglus, kahvatu nahk – kui kahjustatud on punased verelibled.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu.
- Kõrgem kolesteroolitase veres.
- Valk või vere leid uriinis.
- Suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele – kui kahjustatud on valged verelibled.
- Nina limaskest muutub kuivaks ja tekivad koorikud, põhjustades kergeid ninaverejookse.
- Valu või põletik kurgus ja ninas.
- Allergilised reaktsioonid, näiteks lööve, sügelus. Kui teil tekib ükskõik milline allergiline reaktsioon, lõpetage Isotiorga võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Harva esinevad kõrvaltoimed: (võivad esineda kuni 1 inimesel 1 000-st)

- Juuste väljalangemine (*alopeetsia*). See on tavaliselt mööduv. Pärast ravi lõppu peaks juuste normaalne kasv taastuma.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Halveneda võib hämaras nägemine; halvenevad värvipimedus ja värvide eristamine.
- Suureneda võib valgustundlikkus; võite vajada päikeseprille silmade kaitseks liiga ereda päikesevalguse eest.
- Muud nägemishäired, sealhulgas hägune nägemine, moonutatud nägemine, läätse hägusus (sarvkesta läbipaistmatus, katarakt).
- Ülemäärane janu; sage urineerimisvajadus; vereanalüüsid veresuhkru taseme tõus. Need võivad kõik olla suhkurtõve nähud.
- Esimesel paaril nädalal võib akne süveneda, kuid aja jooksul peaksid sümptomid paranema.
- Põletikuline, turses ja tumedam nahk kui tavaliselt, eriti näopiirkonnas.
- Liigne higistamine või sügelus.
- Liigesepõletik; luu kahjustused (aeglustunud kasv, liigne kasv ja luutiheduse muutused); kasvavate luude kasv võib lakata.
- Kaltsiumiladestused pehmetes kudedes, kõõluste valulikkus, lihaskoe lagunemise suur sisaldus veres, kui treenite intensiivselt.
- Suurenenud valgustundlikkus.
- Küünevalli bakteriaalsed põletikud, küünte muutused.
- Tursed, eritis, mäda.
- Paksenenud armkude pärast operatsiooni.
- Suurenenud karvakasv kehal.
- Krambid, uimasus, pearinglus.
- Lümfisõlmede suurenemine.
- Kurgu kuivus, häälekähedus.
- Kuulmishäired.
- Üldine halb enesetunne.
- Kusihappe kõrge sisaldus veres.
- Bakteriaalsed infektsioonid.
- Veresoonte põletik (mõnikord koos verevalumite, punetavate laikude tekkega).

Teadmata esinemissagedus: (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Tume või kokakoola värvi uriin.
- Probleemid erektsiooni saavutamisel või säilitamisel.

- Sugutungi vähenemine.
- Meestel esinev rindade turse koos rindade tundlikkusega või ilma selleta.
- Tupekuivus.
- Sakroiliit, teatud tüüpi põletikuline seljavalu, mis põhjustab valu tuharates või alaseljas.
- Kusitipõletik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Isotiorga't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast {EXP}. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pakend on kahjustatud või sellel on rikkumise märke.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis ja blisterpakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Tagastage allesjäänud kapslid apteeki. Jätke need alles ainult juhul, kui arst seda soovib.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Isotiorga sisaldab

- Toimeaine on isotretinoiin.
- Abiained on: *all-rac*-alfa-tokoferüülatsetaat, hüdrogeenitud taimne õli (tüüp II), hüdrogeenitud sojaõli, kollane mesilasvaha, rafineeritud sojaõli, želatiin, glütserool, osaliselt dehüdreeritud vedel sorbitool, titaandioksiid (E 171), päikeseloojangukollane FCF (E 110) ja puhastatud vesi.

Kuidas Isotiorga välja näeb ja pakendi sisu

Isotiorga on pehmekapslid, mis sisaldavad 20 mg isotretinoini.

Valkjad kuni kreemjad, suurus 6, ovaalsed pehmekapslid. Kapsli pikkus on ligikaudu 13,8 mm ja laius ligikaudu 8,1 mm.

Blistrid oranžist PVC/TE/PVdC/alumiiniumfooliumist.

Pakendi suurused: 30, 50, 60 ja 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luksemburg

Tootja:
GAP S.A.
46, Agissilaou str.
173 41 Agios Dimitrios, Attiki
Kreeka

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Belgia	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsules molles/Weichkapseln/zachte capsules
Tšehhi	Asotiorga
Eesti	Isotiorga
Saksamaa	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Kreeka	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Ungari	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Itaalia	Isotiorga
Luksemburg	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugal	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas moles
Rumeenia	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
Slovakkia	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly
Hispaania	Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2022.

Täpne ja uuendatud teave selle ravimi kohta on saadaval järgmisel aadressil: www.ravimiregister.ee