

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Roaccutane 10 mg, pehmekapslid**

**Roaccutane 20 mg, pehmekapslid**

isotretinoiin

### HOIATUS

**RAVIM VÕIB TÕSISELT KAHJUSTADA VEEL SÜNDIMATA LAST.**

Naised peavad kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit.

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

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

### Enne ravimi kasutamist 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 Roaccutane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Roaccutane kasutamist
3. Kuidas Roaccutane't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Roaccutane't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Roaccutane ja milleks seda kasutatakse

Roaccutane sisaldab *isotretinoiini* – A-vitamiiniga sarnast ainet, mis kuulub *retinoidideks* nimetatud ravimite rühma (akne raviks).

**Roaccutane't kasutatakse akne raskete vormide** (nt *nodulaarne* või *konglobaatakne* või püsiarmide riskiga akne) **raviks** täiskasvanutel ja noorukitel. Roaccutane't kasutatakse juhul, kui akne ei ole paranenud aknevastase ravi, sealhulgas antibiootikumide ja paiksete ravimite toimetel. Roaccutane't ei tohi kasutada puberteedieelse akne raviks ega alla 12-aastastel lastel.

**Ravi Roaccutane'ga peab toimuna dermatoloogi** (nahahaiguste ravile spetsialiseerunud arsti) **järelevalve all.**

#### 2. Mida on vaja teada enne Roaccutane kasutamist

##### Roaccutane'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 *isotretinoini*, 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 Roaccutane“).

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

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Roaccutane 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 Roaccutane võib mõjutada teie meeleolu.

### **Raseduse ennetusprogramm**

#### **Rasedad ei tohi Roaccutane'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 abordi riski. See võib juhtuda ka siis, kui Roaccutane't kasutatakse raseduse ajal üksnes lühikese aja vältel.

- Te ei tohi Roaccutane't kasutada, kui te olete rase või arvate, et võite olla rase.
- Te ei tohi Roaccutane't kasutada, kui te toidate last rinnaga. Ravim eritub tõenäoliselt rinnapiima ja võib teie last kahjustada.
- Te ei tohi Roaccutane't kasutada, kui te võite ravi ajal rasestuda.
- Te ei tohi rasestuda 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist selle ravimiga, sest osa ravimist võib endiselt teie kehas olla.

**Naistele, kes võivad rasestuda, määratakse Roaccutane't rangeid reegleid järgides. Seda seetõttu, et ravimi kasutamine on seotud riskiga tõsiselt kahjustada veel 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 te alustate ravi Roaccutane'ga.

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

- Te peate nõustuma kasutama vähemalt ühte väga usaldusväärset rasestumisvastast meetodit (näiteks emakasisene vahend või kontratseptiivne implantaat) või kahte efektiivset meetodit, mis toimivad erineval moel (näiteks hormonaalne rasestumisvastane ravim ja kondoom). Arutage oma arstiga, millised meetodid on teile sobivad.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni enne ravi alustamist Roaccutane'ga, ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist.
- Te peate kasutama kontratseptsiooni ka juhul, kui teil ei ole menstruatsioone või kui te ei ole seksuaalselt aktiivne (välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et see ei ole vajalik).

## **Naised peavad nõustuma rasedustestidega enne ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist Roaccutane'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 Roaccutane'ga (välja arvatud 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 Roaccutane võtmise ajal, siis lõpetage kohe ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib saata teid nõustamisele vastava ala spetsialisti juurde.

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

**Roaccutane kasutajad saavad tutvuda kirjaliku informatsiooniga raseduse ennetamise kohta, mille saate oma arstilt.**

### **Nõuanded meestele**

Suukaudse retinoidi kogus meeste spermas, kes võtavad Roaccutane'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 oma apteekrile.**

**Ärge andke ravi ajal ja 1 kuu vältel pärast ravi lõpetamist Roaccutane'ga doonorina verd, sest see võib kahjustada raseda vereülekannde 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 mistahes probleeme, millest te peaksite oma arstiga rääkima.

### **Nõuanded kõikidele patsientidele**

- **Teavitage oma arsti sellest, kui teil on kunagi olnud mõni psüühikahäire** (sh depressioon, suitsidaalne käitumine või psühhoos) või kui te võtate ravimeid nende haiguste vastu.
- **Roaccutane kasutamisel on teatatud rasketest nahareaktsioonidest** (nt multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs). Lööve võib süveneda laialdaseks villide tekkeks või naha koorumiseks. Pöörake tähelepanu ka haavandite esinemisele suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punetavad ja paistes silmad).
- **Harva võib Roaccutane põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone**, millest mõned võivad avalduda ekseemi, nõgestõve ja verevalumite või punaste laikudena käte ja jalgade nahal. Allergilise reaktsiooni tekkimisel lõpetage Roaccutane võtmine, pöörduge erakorralise abi saamiseks arsti poole ja öelge talle, et võtate seda ravimit.
- **Piirake intensiivset treeningut ja kehalist aktiivsust.** Roaccutane võib põhjustada lihas- ja liigesvalu, eriti tugevat kehalist aktiivsust harrastavatel lastel ja teismelistel.

- **Roaccutane't on seostatud põletikulise soolehaigusega.** Kui teil tekib raskekujuline verine kõhulahtisus ja teil ei ole varem seedetrakti häireid esinenud, lõpetab arst teie ravi Roaccutane'ga.
- **Roaccutane võib põhjustada silmade kuivust, kontaktläätsede talumatust ja nägemishäireid, kaasa arvatud pimedas nägemise halvenemist.** Õelge oma arstile, 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 Roaccutane võtmise lõpetada.
- **Roaccutane kasutamisel ning mõningatel juhtudel Roaccutane kasutamisel koos tetratsükliiniga (teatud tüüpi antibiootikum) on teatatud healoomulisest koljusisese rõhu tõusust.** Kui teil tekivad sellised sümptomid nagu peavalu, iiveldus, oksendamine ja nägemishäired, lõpetage Roaccutane võtmine ja pöörduge erakorralise abi saamiseks oma arsti poole. Arst võib suunata teid spetsialisti konsultatsioonile, kes kontrollib teid nägemisnärvide diskurtse (papilloödeemi) suhtes.
- **Roaccutane võib suurendada maksaensüümide aktiivsust.** Arst teeb teile maksaensüümide määramiseks vereanalüüsid enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi. Kui maksaensüümide suurenenud aktiivsus jääb püsima, võib arst vähendada annust või lõpetada ravi Roaccutane'ga.
- **Roaccutane toimel suureneb sageli vereravade (nt kolesterooli või triglütseriidide) sisaldus.** Arst teeb vereanalüüsid nende näitajate kontrollimiseks enne Roaccutane-ravi alustamist, ravi ajal ja pärast ravi lõpetamist. Kõige parem on ravi ajal mitte tarvitada alkohoolseid jooke või vähemalt piirata nende tarvitamist. Palun õelge oma arstile, kui teil on juba kõrge vereravade sisaldus, suhkurtõbi (kõrge veresuhkru tase), kui te olete ülekaaluline või tarvitate liiga palju alkoholi. Te võite vajada sagedasemaid vereanalüüse. Kui vereravade tase püsib kõrge, võib arst vähendada annust või lõpetada ravi Roaccutane'ga.
- **Teavitage oma arsti, kui teil on mis tahes probleeme neerudega.** Arst võib alustada ravi Roaccutane väiksema annusega ning seejärel suurendada seda maksimaalse talutava annuseni.
- **Roaccutane 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 tundlikumaks päikesevalguse suhtes. Enne kui lähete päikese kätte, kasutage kõrge kaitsefaktoriga (vähemalt 15) päikesekaitsevahendit.
- **Ärge laske endale teha kosmeetilisi protseduure.** Roaccutane 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

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

Roaccutane't ei tohi kasutada puberteedieelse akne raviks ega alla 12-aastastel lastel.

### Muud ravimid ja Roaccutane

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimseid preparaate ja käsimüügiravimeid.

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

### **Rasedus ja imetamine**

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

Täpsema teabe saamiseks kontratseptsiooni, raseduse ja imetamise kohta vaadake 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.

### **Roaccutane sisaldab sorbitooli ja sojaõli**

Ravim sisaldab 2,00 mg kuni 3,05 mg sorbitooli ühes 10 mg kapslis.

Ravim sisaldab 3,20 mg kuni 4,86 mg sorbitooli ühes 20 mg kapslis.

Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit kasutada.

## **3. Kuidas Roaccutane't kasutada**

Kasutage Roaccutane't 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). Kui te kaalute 60 kg, algab teie annus tavaliselt 30 mg-st ööpäevas.

### **Võtke kapsleid üks või kaks korda päevas.**

Võtke ravimit täis kõhuga. Neelake kapslid 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 Roaccutane 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 päevas), 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 Roaccutane'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 Roaccutane'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, 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.

##### **Kohest arstiabi vajavad kõrvaltoimed:**

###### **Naha kahjustused**

*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. Need ilmuvad esialgu ringjate laikudena, 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 tekivad tõsine lööve või nimetatud nahanähud, lõpetage Roaccutane võtmine ja kontakteeruge otsekohe oma arstiga.**

###### **Vaimse tervise probleemid**

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)*

- Depressioon või sellega seotud häired. Sellele viitavad nähud võivad olla kurbus või muutlik meeleolu, ärevus, emotsionaalse ebamugavuse tunne.
- Olemasoleva depressiooni süvenemine.
- Kalduvus vägivaldsusele või agressiivsusele.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel 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.
- Psühhooosi 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 Roaccutane võtmine 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 tekkida kuni ühel inimesel 1000-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 tekkida kuni ühel 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 Roaccutane 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, paistes ja verevalumitega kehapiirkonnad, tume uriin, uriinierituse vähenemine või lakkamine, segasus või veetustumine. Need on lihaskoe lagunemise ehk rabdomüolüüsi nähud, mis võivad viia neerupuudulikkuse tekkimiseni. See seisund võib tekkida siis, kui te tegelete Roaccutane kasutamise ajal intensiivse kehalise tegevusega.

## **Maksa ja neerude häired**

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)*

- Naha või silmavalgete kollasus ning väsimus. Need võivad olla hepatiidi (maksapõletik) nähud.

**Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

- Urineerimisraskused, silmalaugude turse, tugev väsimus. Need võivad olla neerupõletiku nähud.

**Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

## **Närvisüsteemi häired**

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)*

- Püsiv peavalu koos iivelduse, oksendamise ja nägemishäiretega (sh ähmane nägemine). Need võivad olla *healoomulise koljusisese rõhu tõusu* nähud, eriti kui Roaccutane't võetakse koos tetratsükliiniks nimetatud antibiootikumiga.

**Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

## **Seedetrakti häired**

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)*

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

**Lõpetage otsekohe Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.**

## **Silma kahjustused**

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)*

- Ähmane nägemine.

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

## **Muud kõrvaltoimed:**

*Roaccutane väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida rohkem kui ühel 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 lihaskahjustuste süvenemist, vähendage Roaccutane-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 kontaktläätsi, võib olla vaja kanda prille.
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mida näitavad vereanalüüsid.
- 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.

*Roaccutane sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)*

- Peavalu.

- Kõrgem kolesteroolitase veres.
- Valgu või vere leid uriinis.
- Suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele – kui kahjustatud on valged verelibled.
- Nina sisemus 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 Roaccutane võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

**Roaccutane harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

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

**Roaccutane väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Halveneda võib hämaras nägemine; halvenevad värvipimedus ja värvide eristamine.
- Suurenenud võib valgustundlikkus; võite vajada päikeseprille silmade kaitseks liiga ereda päikesevalguse eest.
- Muud nägemishäired, sealhulgas ähmane nägemine, moonutatud nägemine, läätse hägusus (*sarvkesta läbipaistmatus, katarakt*).
- Ülemäärane janu; sage urineerimisvajadus; vereanalüüsides 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 laguproduktide 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 suur sisaldus veres.
- Bakteriaalsed infektsioonid.
- Veresoonte põletik (mõnikord koos verevalumite, punetavate laikude tekkega).

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

- Tume või kokakoola värvi uriin.
- Probleemid erektsiooni saavutamisel või säilitamisel.
- Sugutungivahe vähenemine.
- Meestel esinev rindade turse koos rindade tundlikkusega või ilma selleta.
- Tupekuivus.

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Roaccutane't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.



Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisteril.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis. Hoida blister välispakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Roaccutane sisaldab

- Toimeaine on isotretinoiin.
- Abiained on rafineeritud sojaõli, hüdrogeenitud sojaõli, osaliselt hüdrogeenitud sojaõli, kollane mesilasvaha, želatiin, glütserool 85 %, sorbitool (E420) (vt lõik 2), mannitool, hüdrogeenitud hüdrolüüstärklis, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), trükitint, mis sisaldab modifitseeritud šellakit, musta raudoksiidi (E172) ja propüleenglükooli.

### Kuidas Roaccutane välja näeb ja pakendi sisu

Roaccutane on saadaval pehmekapslitena, mis sisaldavad 10 mg või 20 mg isotretinoiini.

10 mg kapslid on ovaalse kujuga, läbipaistmatud, punakaspruuni värvi ja tähisega ROA 10.

20 mg kapslid on ovaalse kujuga, läbipaistmatud, punakaspruuni ja valget värvi ning tähisega ROA 20.

Blisterpakendis on 20, 30, 50 või 100 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Roche Eesti OÜ  
Lõõtsa 2  
11415 Tallinn, Eesti

#### Tootja:

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Saksamaa

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia, Eesti, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Sloveenia, Ühendkuningriik: Roaccutane  
Ungari: Roaccutan

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2021.**

### Muud teabeallikad

Üksikasjalik ja ajakohastatud teave selle ravimi kohta on saadaval pakendi infolehes toodud QR-koodi skaneerimisel nutitelefoni. Sama teave on saadaval ka järgmisel URL-aadressil:

[https://www.ravimiregister.ee/Data//aRMM/18638/3e68da41-30b7-4137-9bf7-c9935a8388fd/Patsiendile\\_Hoiatuskaart.pdf](https://www.ravimiregister.ee/Data//aRMM/18638/3e68da41-30b7-4137-9bf7-c9935a8388fd/Patsiendile_Hoiatuskaart.pdf) ja Ravimiameti veebilehel.

