ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Reducar καψάκιο, μαλακό 10 mg και 20 mg
Ισοτρετινοΐνη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟ ΕΜΒΡΥΟ
Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν οδηγιών:

1. Τι είναι το Reducar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reducar
3. Πώς να πάρετε το Reducar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Reducar
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Reducar και ποια είναι η χρήση του

Το Reducar περιέχει τη δραστική ουσία ισοτρετινοΐνη, η οποία είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης Α και ανήκει στην κατηγορία των ρετινοειδών (για τη θεραπεία δερματικών παθήσεων).

Το Reducar χρησιμοποιείται για την θεραπεία βαριών μορφών ακμής (όπως η οζώδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών μόνο μετά την εφηβεία. Θα χρησιμοποιήσετε Reducar όταν η ακμή σας δεν έχει εμφανίσει βελτίωση μετά από άλλες θεραπείες έναντι της ακμής, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών και δερματικών θεραπειών.

Η θεραπεία με Reducar πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη Δερματολόγου

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Reducar

Μην πάρετε το Reducar
- Εάν έχετε αλλεργία στην ισοτρετινοΐνη, στο φιστίκι ή στην σόγια ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να τηρήσετε τις προφυλάξεις που αναφέρονται υπό τον τίτλο «Κύηση και πρόγραμμα πρόληψης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- Εάν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια.

- Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (π.χ. χοληστερόλη, τριγλυκερίδια).
- Εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση Α).
- Εάν παίρνετε τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού) ταυτόχρονα (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Reducar»).

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Reducar.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Reducar.

- **Εάν είχατε ποτέ οποιαδήποτε προβλήματα ψυχικής υγείας.** Αυτά περιλαμβάνουν κατάθλιψη, επιθετικές τάσεις ή μεταβολές της διάθεσης. Περιλαμβάνουν επίσης το να σκέφτεστε να τραυματίσετε τον εαυτό σας ή να δώσετε τέλος στη ζωή σας. Αυτό συμβαίνει διότι η διάθεσή σας μπορεί να επηρεαστεί ενώ παίρνετε το Reducar.

Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης

Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το Reducar.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα έμβρυο (το φάρμακο λέγεται ότι είναι «τερατογόνο») – μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στο πρόσωπο, στα αυτιά, στα μάτια, στην καρδιά και σε ορισμένους αδένες (θύμος αδένας και παραθυρεοειδής αδένας) του εμβρύου. Επίσης, αυξάνει την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το Reducar λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- **Δεν πρέπει να πάρετε το Reducar εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.**
- **Δεν πρέπει να πάρετε το Reducar εάν θηλάζετε.** Το φάρμακο είναι πιθανό να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- **Δεν πρέπει να πάρετε το Reducar εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.**
- **Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος για ένα μήνα μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας**, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

Το Reducar χορηγείται υπό αυστηρούς κανόνες σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο έμβρυο.

Οι κανόνες είναι οι εξής:

- Ο γιατρός πρέπει να σας εξηγήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο έμβρυο – πρέπει να κατανοήσετε γιατί δεν πρέπει να μείνετε έγκυος και τι πρέπει να κάνετε για να μην μείνετε έγκυος.
- Πρέπει να έχετε μιλήσει σχετικά με την αντισύλληψη με το γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορείτε να αποφύγετε την κύηση. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ο γιατρός θα σάς ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης. Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το Reducar.

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Reducar.

- Πρέπει να συμφωνήσετε να χρησιμοποιείτε τουλάχιστον μία πολύ αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (για παράδειγμα ενδομήτρια συσκευή ή αντισυλληπτικό εμφύτευμα) ή δύο αποτελεσματικές μεθόδους που λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο (για παράδειγμα αντισυλληπτικό χάπι και προφυλακτικό). Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με το ποιες μέθοδοι θα ήταν κατάλληλες για εσάς.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη επί ένα μήνα πριν από τη λήψη του Reducar, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και επί ένα μήνα μετέπειτα.

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ακόμη και αν δεν έχετε περίοδο ή δεν είστε σεξουαλικά δραστήρια (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι δεν είναι απαραίτητη).

Οι γυναίκες πρέπει να συμφωνήσουν να υποβληθούν σε τεστ κύησης πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του Reducar.

- Πρέπει να συμφωνήσετε να πραγματοποιείτε τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης, ιδανικά κάθε μήνα.
- Πρέπει να συμφωνήσετε να υποβάλλεστε τακτικά σε τεστ κύησης, ιδανικά κάθε μήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, επειδή κάποια ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να απομένει στον οργανισμό σας, 1 μήνα μετά τη διακοπή του Reducar (εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι αυτό δεν είναι απαραίτητο στην περίπτωσή σας).
- Πρέπει να συμφωνήσετε να κάνετε πρόσθετα τεστ κύησης, εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.
- Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για ένα μήνα μετά τη θεραπεία, επειδή μπορεί να απομένει κάποια ποσότητα του φαρμάκου στον οργανισμό σας.
- Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας όλα αυτά τα σημεία, χρησιμοποιώντας μια λίστα ελέγχου και θα ζητήσει από εσάς (ή από τον γονέα/κηδεμόνα) να την υπογράψετε. Αυτό το έντυπο επιβεβαιώνει ότι έχετε ενημερωθεί σχετικά με τους κινδύνους και ότι θα ακολουθείτε τους παραπάνω κανόνες.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Reducar, διακόψτε αμέσως τη λήψη του φαρμάκου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Επίσης, **εάν μείνετε έγκυος εντός ενός μηνός αφού διακόψετε τη λήψη του Reducar, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.** Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

Ο γιατρός σας διαθέτει γραπτές πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης για τους χρήστες του Reducar, οι οποίες πρέπει να σας χορηγηθούν.

Συμβουλές για άνδρες
Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν Reducar, είναι πολύ χαμηλά για να βλάψουν το έμβρυο της συντρόφου τους. Ωστόσο, δεν πρέπει ποτέ να μοιράζεστε με κανένα τη φαρμακευτική αγωγή σας.

Πρόσθετες προφυλάξεις
Δεν πρέπει να δώσετε ποτέ αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε άλλους. Επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα καψάκια στον φαρμακοποιό σας στο τέλος της θεραπείας.

Δεν πρέπει να δίνετε αίμα (αιμοδοσία) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του Reducar, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο έμβρυο, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.

Προβλήματα ψυχικής υγείας
Μπορεί να μην παρατηρήσετε κάποιες αλλαγές στη διάθεση και στη συμπεριφορά σας, επομένως είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τους φίλους και την οικογένειά σας ότι αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη διάθεση και τη συμπεριφορά σας. Αυτοί μπορεί να παρατηρήσουν αυτές τις αλλαγές και να σας βοηθήσουν να εντοπίσετε τυχόν προβλήματα τα οποία πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας.

Συμβουλές για όλους τους ασθενείς:

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε κάποια ψυχική ασθένεια** (συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης, της αυτοκτονίας ή της ψύχωσης) ή εάν παίρνετε φάρμακα για οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις.
- **Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις** (π.χ. πολύμορφο ερύθημα (ΕΜ), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) **με τη χρήση**

ισοτρετινοΐνης. Το εξάνθημα μπορεί να προχωρήσει σε εκτεταμένες φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος. Θα πρέπει επίσης να ελέγξετε αν υπάρχουν έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα ή επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια).

- **Σπάνια, το Reducar μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις,** μερικές από τις οποίες μπορεί να επηρεάσουν το δέρμα με τη μορφή εκζέματος, κυψελών και μωλώπων ή κόκκινων μπαλών στα χέρια και τα πόδια. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Reducar, αναζητήστε επειγόντως συμβουλές από γιατρό και πείτε του ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- **Περιορίστε την έντονη άσκηση και τη σωματική δραστηριότητα.** Το Reducar μπορεί να προκαλέσει πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις ιδιαίτερα σε παιδιά και εφήβους που ασκούν έντονη σωματική δραστηριότητα.
- Μιλήστε με το γιατρό σας εάν αισθανθείτε επίμονο πόνο στο κάτω μέρος της μέσης ή στους γλουτούς σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Reducar. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία ιερολαγονίτιδας, ενός τύπου φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με Reducar και να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για τη θεραπεία του φλεγμονώδους πόνου στην πλάτη. Μπορεί να χρειαστεί περαιτέρω αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένων απεικονιστικών τεχνικών, όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI).
- **Η ισοτρετινοΐνη έχει συσχετιστεί με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.** Ο γιατρός σας θα σας διακόψει το Reducar εάν έχετε σοβαρή αιμορραγική διάρροια χωρίς ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών.
- **Το Reducar μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία, δυσανεξία στους φακούς επαφής και οπτικές δυσκολίες, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νυχτερινής όρασης.** Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ξηροφθαλμίας που δεν υποχωρούν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε αλοιφή για ξηροφθαλμία ή θεραπεία υποκατάστασης δακρύων. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής και έχετε αναπτύξει δυσανεξία στους φακούς επαφής, μπορεί να σας συμβουλεύσει να φοράτε γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλή εάν εμφανίσετε οπτικές δυσκολίες και ίσως σας ζητηθεί να σταματήσετε να παίρνετε το Reducar.
- **Έχει αναφερθεί καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση με τη χρήση ισοτρετινοΐνης** και σε ορισμένες περιπτώσεις όπου η ισοτρετινοΐνη χρησιμοποιήθηκε μαζί με τετρακυκλίνες (ένας τύπος αντιβιοτικού). Σταματήστε να παίρνετε το Reducar και αναζητήστε επειγόντως συμβουλές από τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο και διαταραχές του ήχου. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό για να ελέγξετε για πρήξιμο του οπτικού δίσκου στο μάτι (οφθαλμικό έμφρακτο).
- **Το Reducar μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων.** Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις αίματος πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Reducar για να ελέγξει αυτά τα επίπεδα. Εάν παραμείνουν υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να σας σταματήσει το Reducar.
- **Το Reducar συχνά αυξάνει τα λιπίδια του αίματος,** όπως η χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια. Ο γιατρός σας θα εξετάσει αυτά τα επίπεδα πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με Reducar. Είναι καλύτερο να μην πίνετε αλκοολούχα ποτά ή να μειώσετε τουλάχιστον το ποσό που πίνετε συνήθως κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε ήδη υψηλά λιπίδια αίματος, διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα), είστε υπέρβαρος ή αλκοολικός. Μπορεί να χρειαστείτε πιο συχνά αιματολογικές εξετάσεις. Εάν τα λιπίδια του αίματός σας παραμείνουν υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ή να σας σταματήσει το Reducar.
- **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας ξεκινήσει με μια χαμηλότερη δόση Reducar και στη συνέχεια να την αυξήσει στη μέγιστη ανεκτή δόση.
- **Το Reducar μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.** Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι άνθρωποι γίνονται διαβητικοί. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα

σακχάρου στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ειδικά εάν έχετε ήδη διαβήτη, είστε υπέρβαροι ή είστε αλκοολικοί.
- **Το δέρμα σας είναι πιθανό να γίνει ξηρό.** Χρησιμοποιήστε μια ενυδατική αλοιφή ή κρέμα για το δέρμα και τα χείλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός του δέρματος, πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση προϊόντων απολέπισης ή προϊόντων κατά της ακμής.
- **Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μην χρησιμοποιείτε τεχνητούς τρόπους μαυρίσματος.** Το δέρμα σας μπορεί να γίνει πιο ευαίσθητο στο φως του ήλιου. Πριν βγείτε στον ήλιο, χρησιμοποιήστε ένα αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF 15 ή υψηλότερο).
- **Μην κάνετε αισθητικές θεραπείες στο δέρμα.** Το Reducar μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο εύθραυστο. Μην κάνετε αποτρίχωση, δερμοαπόξεση ή θεραπείες με λέιζερ (απομάκρυνση του καυτού δέρματος ή των ουλών) κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Μπορεί να προκαλέσουν ουλές, ερεθισμό του δέρματος ή, σπάνια, αλλαγές στο χρώμα του δέρματός σας.

Παιδιά και έφηβοι
Η χρήση του Reducar σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται. Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα. **Να χρησιμοποιείται σε εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών.**

Άλλα φάρμακα και Reducar
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών προϊόντων.

- **Μην πάρετε συμπληρώματα βιταμίνης Α ή τετρακυκλίνες** (ένα είδος αντιβιοτικού) ή χρησιμοποιήστε οποιεσδήποτε δερματικές θεραπείες για ακμή ενώ παίρνετε Reducar. Είναι καλό να χρησιμοποιείτε ενυδατικά και μαλακτικά (κρέμες ή παρασκευάσματα για το δέρμα που εμποδίζουν την απώλεια νερού και έχουν μαλακτικό αποτέλεσμα στο δέρμα).
- **Αποφύγετε τη χρήση τοπικών κερατολυτικών ή απολεπιστικών παραγόντων κατά της ακμής** ενώ παίρνετε Reducar.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κύηση και την αντισύλληψη, βλ. παράγραφο 2 «**Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης**».

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Μπορεί να μην βλέπετε καλά τη νύχτα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Αυτό μπορεί να συμβεί ξαφνικά. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό συνεχίστηκε και μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η υπνηλία και η ζάλη έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν αυτό συμβεί σε σας, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Reducar περιέχει σογέλαιο, σορβιτόλη και αζωχρώματα:
- **Σογέλαιο.** Εάν είστε αλλεργικός/ή στο φιστίκι ή στη σόγια, μην πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- **Σορβιτόλη.** Αυτό το φάρμακο περιέχει έως 5 mg και έως 7 mg σορβιτόλης σε κάθε μαλακό καψάκιο Reducar των 10 mg και των 20 mg, αντίστοιχα. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την

φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.
- **Αζωχρώματα Ponceau red 4R (E 124) και Sunset yellow FCF (E 110).** Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πως να πάρετε το Reducar

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα (0,5 mg/kg/ημέρα). Έτσι, εάν ζυγίζετε 60 κιλά, η δόση σας συνήθως ξεκινά στα 30 mg την ημέρα.

Πάρτε τα καψάκια μία ή δύο φορές την ημέρα.
Τα καψάκια λαμβάνονται με γεμάτο στομάχι. Καταπιείτε τα ολόκληρα, με ποτό ή μια μπουκιά φαγητού.

Μετά από λίγες εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας. Αυτό εξαρτάται από το πώς προχωράτε με το φάρμακό σας. Για τους περισσότερους ασθενείς, η δόση θα είναι μεταξύ 0,5 και 1,0 mg/kg/ημέρα. Εάν πιστεύετε ότι το Reducar είναι πολύ ισχυρό ή πολύ αδύναμο, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ένας θεραπευτικός κύκλος διαρκεί συνήθως 16 έως 24 εβδομάδες. Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται μόνο ένα κύκλο θεραπείας. Η ακμή σας μπορεί να συνεχίσει να βελτιώνεται για έως και 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Δεν θα ξεκινήσετε συνήθως άλλο κύκλο μέχρι τότε.
Μερικοί άνθρωποι διαπιστώνουν ότι η ακμή τους χειροτερεύει κατά τις πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Συνήθως βελτιώνεται καθώς η θεραπεία συνεχίζεται.

Εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα, συνήθως ξεκινάτε με χαμηλότερη δόση (όπως 10 mg/ημέρα) η οποία θα αυξηθεί μέχρι την υψηλότερη δόση που το σώμα σας μπορεί να ανεχθεί. Εάν το σώμα σας δεν μπορεί να ανεχτεί τη συνιστώμενη δόση, μπορεί να σας συνταγογραφηθεί μια χαμηλότερη δόση: αυτό μπορεί να σημαίνει ότι λαμβάνετε θεραπεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και η ακμή σας πιθανόν να επανέλθει.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Reducar από την κανονική
Εάν πάρετε πάρα πολλά καψάκια ή κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Reducar
Αν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε όπως πριν. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ενέργειες αυτές συχνά εξαφανίζονται ή σταματούν όταν η διακόπτεται θεραπεία. Άλλες μπορεί να είναι σοβαρές και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα

Δερματικά προβλήματα
Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες *(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*

Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση), τα οποία είναι δυνητικά απειλητικά για τη ζωή και απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα. Αυτά εμφανίζονται αρχικά ως κυκλικές κηλίδες συχνά με φουσκάλες στο κέντρο συνήθως στα χέρια και τις παλάμες ή τα πόδια και στα πέλματα. Πιο σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φουσκάλες στο στήθος και στην πλάτη. Μπορεί να εμφανιστούν επιπρόσθετα συμπτώματα όπως λοίμωξη του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα) ή έλκη του στόματος, του λαιμού ή της μύτης. Σοβαρές μορφές εξανθήματος μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος, που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Από αυτά τα σοβαρά δερματικά εξανθήματα προηγούνται συχνά πονοκέφαλος, πυρετός, πόνοι στο σώμα (συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη).

Εάν εμφανίσετε σοβαρό εξάνθημα ή τα παραπάνω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το Reducar και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Ψυχικές διαταραχές
Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*
- Κατάθλιψη ή σχετιζόμενες διαταραχές. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται κακή ή αλλαγμένη διάθεση, άγχος, αίσθημα συναισθηματικής δυσφορίας.
- Επιδείνωση υπάρχουσας κατάθλιψης.
- Βίαιη ή επιθετική συμπεριφορά.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*
- Ορισμένα άτομα κάνουν σκέψεις για να τραυματίσουν τον εαυτό τους ή να δώσουν τέλος στη ζωή τους (απόπειρα αυτοκτονίας), ή έχουν δώσει τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονία). Αυτά τα άτομα μπορεί να μην φαίνεται ότι έχουν κατάθλιψη.
- Ασυνήθιστη συμπεριφορά.
- Σημάδια ψύχωσης: απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα, δηλ. το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε σημεία από οποιαδήποτε από αυτά τα προβλήματα ψυχικής υγείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Reducar. Αυτό ίσως να μην είναι αρκετό για να σταματήσουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να χρειάζεστε περισσότερη βοήθεια και ο γιατρός σας μπορεί να το κανονίσει αυτό.

Αλλεργικές αντιδράσεις
Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*
- Σοβαρές *(αναφυλακτικές)* αντιδράσεις: δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση λόγω αιφνίδιας διόγκωσης του λαιμού, του προσώπου, των χειλιών και του στόματος. Επίσης, αιφνίδιο πρήξιμο των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*
- Ξαφνικό σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια και συριγμός, ιδιαίτερα αν έχετε άσθμα.

Εάν εμφανίσετε σοβαρές αντιδράσεις, ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Οστά και μύες
Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες *(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*
- Μυϊκή αδυναμία που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, μπορεί να σχετίζεται με δυσκολία της κίνησης των χεριών ή των ποδιών, οδυνηρές, διογκωμένες, μωλωπισμένες περιοχές του σώματος, σκουρόχρωμαν ούρα, μειωμένη ή καθόλου παραγωγή ούρων, σύγχυση ή αφυδάτωση. Αυτά είναι σημάδια ραβδομυόλυσης, μιας διάσπασης του μυϊκού ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν κάνετε έντονη σωματική δραστηριότητα ενώ παίρνετε το Reducar.

Προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) και τα νεφρά
Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*

- Κίτρινο δέρμα ή μάτια και αίσθημα κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατίτιδας. **Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**
- Δυσκολία στην ούρηση, πρησμένα και φουσκωμένα βλέφαρα, αίσθημα υπερβολικής κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια φλεγμονής των νεφρών. **Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

Προβλήματα του νευρικού συστήματος
Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*

- Διαρκής πονοκέφαλος με αίσθημα αδιαθεσίας *(ναυτία και έμετο)* και αλλαγή στην όρασή σας, συμπεριλαμβανομένης της θολής όρασης. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης, ειδικά αν το Reducar λαμβάνεται με αντιβιοτικά που ονομάζονται τετρακυκλίνες. **Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

Προβλήματα στο στομάχι και το έντερο
Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*

- Σοβαρός κοιλιακός πόνος, με ή χωρίς σοβαρή αιμορραγική διάρροια, ναυτία και έμετος. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις σοβαρών παθήσεων του εντέρου. **Σταματήστε αμέσως τη λήψη του Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

Οφθαλμολογικές διαταραχές
Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*

- Θολή όραση

Εάν εμφανίσετε θολή όραση, σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν η όρασή σας επηρεαστεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, ενημερώστε τον γιατρό σας το ταχύτερο δυνατόν.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες
Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)*

- Ξηρότητα του δέρματος, ειδικά των χειλιών και του προσώπου. Φλεγμονή του δέρματος, σκασμένα και φλεγμονώδη χείλη, εξάνθημα, ήπια φαγούρα και ελαφρό ξεφλούδισμα. Χρησιμοποιήστε μια ενυδατική κρέμα από την έναρξη της θεραπείας.
- Το δέρμα γίνεται πιο εύθραυστο και πιο κόκκινο από το συνηθισμένο, ειδικά στο πρόσωπο.
- Πόνος στην πλάτη, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, ιδιαίτερα σε παιδιά και εφήβους. **Για να αποφύγετε την επιδείνωση προβλημάτων στα οστά ή στους μύες**, μειώστε την έντονη φυσική δραστηριότητα ενώ παίρνετε το Reducar.
- Φλεγμονή του ματιού (επιπεφυκίτιδα) και της περιοχής των βλεφάρων. Αισθάνεστε τα μάτια ξηρά και ερεθισμένα. Ρωτήστε έναν φαρμακοποιό για κατάλληλες οφθαλμικές σταγόνες. Αν εμφανίσετε ξηροφθαλμία και φοράτε φακούς επαφής, ίσως χρειαστεί να φοράτε γυαλιά αντ' αυτών.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα που παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος.
- Αλλαγμένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (συμπεριλαμβανομένης της HDL ή των τριγλυκεριδίων).
- Πιο εύκολη η εμφάνιση μωλώπων, αιμορραγίας ή θρόμβων - εάν επηρεάζονται τα κύτταρα πήξης.
- Αναιμία - αδυναμία, ζάλη, χλωμό δέρμα - εάν επηρεάζονται τα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)*

- Πονοκέφαλος.
- Υψηλότερα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα.
- Πρωτεΐνη ή αίμα στα ούρα.
- Πιο πιθανή εμφάνιση λοιμώξεων εάν επηρεάζονται τα λευκά αιμοσφαίρια.

- Το εσωτερικό της μύτης γίνεται ξηρό, προκαλώντας ήπιες ρινορραγίες.
- Πόνος στο στόμα και μύτη.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, φαγούρα. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το Reducar και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)*
- Απώλεια τριχών (αλωπεκία). Αυτό συνήθως είναι προσωρινό. Τα μαλλιά σας θα πρέπει να επανέλθουν στο φυσιολογικό μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες *(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)*
- Μπορεί να βλέπετε λιγότερο καλά τη νύχτα. Η αντίληψη των χρωμάτων και η έγχρωμη όραση επιδεινώνεται.
- Η ευαισθησία στο φως μπορεί να αυξηθεί. Μπορεί να χρειαστεί να φοράτε γυαλιά ηλίου για να προστατεύετε τα μάτια σας από το έντονο ηλιακό φως.
- Άλλα προβλήματα όρασης, όπως θολή όραση, παραμορφωμένη όραση, θολή επιφάνεια στο μάτι (αδιαφάνεια του κερατοειδούς, καταρράκτης).
- Υπερβολική δίψα. Συχνή ανάγκη για ούρηση. Οι εξετάσεις αίματος δείχνουν αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας. Όλα αυτά μπορεί να είναι σημάδια διαβήτη.
- Η ακμή μπορεί να επιδεινωθεί τις πρώτες εβδομάδες, αλλά τα συμπτώματα θα πρέπει να βελτιώνονται με την πάροδο του χρόνου.
- Το δέρμα είναι φλεγμονώδες, πρησμένο και πιο σκούρο από το συνηθισμένο, ειδικά στο πρόσωπο.
- Υπερβολική εφίδρωση ή φαγούρα.
- Αρθρίτιδα. Διαταραχές των οστών (καθυστερημένη ανάπτυξη, επιπλέον ανάπτυξη και μεταβολές στην οστική πυκνότητα). Τα αναπτυσσόμενα οστά μπορεί να σταματήσουν να αναπτύσσονται.
- Αποθέσεις ασβεστίου σε μαλακό ιστό, πόνος στους τένοντες, υψηλά επίπεδα προϊόντων μυϊκής αποδόμησης στο αίμα σας εάν ασκείστε έντονα.
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως.
- Βακτηριακές λοιμώξεις στη βάση του νυχιού, αλλαγές στα νύχια.
- Οίδημα, απεκκρίσεις, πύον.
- Ξεφλουδισμένες ουλές μετά από χειρουργική επέμβαση.
- Αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα.
- Σπασμοί, υπνηλία, ζάλη.
- Διόγκωση λεμφαδένων.
- Ξηρός λαιμός, βραχνάδα.
- Δυσκολίες στην ακοή.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.
- Βακτηριακές λοιμώξεις.
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (μερικές φορές με μώλωπες, κόκκινες κηλίδες).

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες *(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)*
- Σκούρα ή τύπου-κόλα χρωματισμένα ούρα.
- Προβλήματα επίτευξης ή διατήρησης στύσης.
- Μείωση της λίμπιντο.
- Διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες.
- Κολπική ξηρότητα
- Φλεγμονή της ουρήθρας
- Ιερολαγονίτιδα, ένας τύπος φλεγμονής που προκαλεί πόνο στους γλουτούς σας ή το κάτω μέρος της πλάτης σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +302132040337, ιστότοπος: www.eof.gr, www.kitrinikarta.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Reducar

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά το {EXP}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Επιστρέψτε στον φαρμακοποιό σας τα καψάκια που σας περίσσεψαν. Κρατήστε τα μόνο στην περίπτωση που θα σας το πει ο γιατρός σας.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Reducar
Η δραστική ουσία είναι η ισοτρετινοΐνη.

Τα άλλα συστατικά είναι:
dl-alpha-tocopheryl acetate, soya bean oil partially hydrogenated, soya bean oil hydrogenated, beeswax yellow, soya bean oil, gelatin, glycerol, sorbitol liquid partially dehydrated, titanium dioxide (E171), patent blue V (E131 για τα 10 mg), ponceau red 4R (E124) για τα 10 mg & sunset yellow FCF (E110) για τα 20 mg.

Εμφάνιση του Reducar και περιεχόμενα της συσκευασίας
Reducar 10 mg: μαλακά καψάκια με σχήμα ωοειδές και μωβ χρώμα.
Reducar 20 mg: μαλακά καψάκια με σχήμα ωοειδές και σομόν χρώμα.

Συσκευασίες που περιέχουν 30 καψάκια, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PE/PVdC/Alu.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
GAP A.E.
Αγησιλάου 46, 17341
Άγιος Δημήτριος
Αθήνα
Ελλάδα
Τηλ.: 2109310980-4
Φαξ: 2109338759

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 25-1-2024