**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

**Aknenormin, 10 mg, kapsułki miękkie**
*Isotretinoinum*

**OSTRZEŻENIE**
MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO
Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.
Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**


1. Co to jest lek Aknenormin 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aknenormin 10 mg
3. Jak stosować lek Aknenormin 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aknenormin 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. CO TO JEST LEK AKNENORMIN 10 mg I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Aknenormin 10 mg zawiera substancję czynną izotretynoinę. Izotretynoina zmniejsza wydzielanie tłuszczu przez gruczoły skórne. Zapobiega tworzeniu się krost i zmniejsza zapalne grudki i krostki występujące w trądziku.

Lek Aknenormin 10 mg stosuje się w leczeniu ciężkich postaci trądziku lub trądziku z ryzykiem powstawania trwałych blizn. Lek Aknenormin 10 mg stosuje się w przypadku niepowodzenia terapii lekami przeciwtrądzikowymi, w tym antybiotykami i lekami stosowanymi miejscowo.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AKNENORMIN 10 mg

**Bezwzględnie przeciwwskazane jest stosowanie leku Aknenormin 10 mg przez kobiety w ciąży lub mogące zajść w ciążę w czasie stosowania leku oraz w okresie miesiąca od zakończenia terapii.**
Izotretynoina poważnie uszkadza płód. W związku z ryzykiem wad wrodzonych płodu kobietom w wieku rozrodczym można przepisywać lek Aknenormin 10 mg wyłącznie, gdy pacjentka spełnia szczegółowe wymagania wymienione w punkcie „Specjalne wskazówki dla kobiet”.

**Kiedy nie stosować leku Aknenormin 10 mg**

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby
- jeśli u pacjenta występują zwiększone stężenia lipidów we krwi
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie witaminy A we krwi (hiperwitaminoza A)
- jeśli pacjent jest równocześnie leczony tetracyklinami (antybiotyki)
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izotretynoinę, czerwień koszenilową (E 124), orzeszki ziemne lub soję, lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Aknenormin 10 mg (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli po przyjęciu izotretynoiny u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli występuje jakiekolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach Programu Zapobiegania Ciąży

**Wskazówki dla wszystkich pacjentów**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aknenormin 10 mg należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym, w tym depresja, skłonność do agresji, lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu, lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek Aknenormin 10 mg może wpływać na nastrój pacjenta.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciołom i członkom rodziny o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.

- Lek Aknenormin 10 mg może zwiększać stężenia lipidów i aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Lekarz zleci badanie krwi pacjenta przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia w celu sprawdzenia ich poziomów.

- Ten lek może powodować poważne reakcje skórne. Należy przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanych w punkcie 4.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent cierpi na cukrzycę, alkoholizm, nadwagę lub inne zaburzenia wpływające na stężenia lipidów we krwi. Może być konieczne częstsze monitorowanie stężeń lipidów i cukru we krwi.

- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli podczas leczenia lekiem Aknenormin 10 mg u pacjenta wystąpi utrzymujący się ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków. Objawy te mogą świadczyć o występowaniu zapalenia stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaju bólu pleców o podłożu zapalnym.
  Lekarz może przerwać leczenie lekiem Aknenormin 10 mg i skierować pacjenta do specjalisty w celu leczenia bólu pleców o podłożu zapalnym. Konieczna może być dalsza ocena, w tym badania obrazowe, takie jak rezonans magnetyczny.

- **Nie wolno być dawcą krwi podczas przyjmowania tego leku, ani w ciągu miesiąca po zaprzestaniu przyjmowania leku Aknenormin 10 mg. Jeśli krew pacjenta otrzyma kobieta w ciąży, może ona urodzić dziecko z wadami wrodzonymi**.

- Należy chronić skórę przed intensywnym światłem słonecznym lub promieniowaniem ultrafioletowym (lampy do opalania lub łóżka do opalania).

  W razie konieczności należy stosować środki zawierające filtry UV o wartości współczynnika ochrony przed światłem co najmniej 15.

- W celu zapobiegania wysychaniu i bolesności ust i skóry należy od początku leczenia stosować krem nawilżający i balsam do ust.

- Zabiegi kosmetyczne takie jak chemiczne złuszczanie skóry lub dermabrazja (usuwanie wierzchnich warstw skóry), zabiegi laserowe i przekłuwanie skóry nie powinny być wykonywane w okresie leczenia oraz do 5-6 miesięcy po jego zakończeniu.

- Należy unikać stosowania produktów z woskiem do depilacji (usuwania) włosów przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia, ponieważ istnieje ryzyko zerwania także naskórka.

- Izotretynoina może powodować suchość oka, nietolerancję soczewek kontaktowych i problemy ze wzrokiem, w tym pogorszenie widzenia w nocy. Występowały przypadki suchości oka, która nie ustępowała po zakończeniu leczenia. Należy powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów. Lekarz może zalecić stosowanie nawilżających maści do oczu lub preparatów zastępujących łzy. Jeśli wystąpi nietolerancja soczewek kontaktowych, lekarz może zalecić noszenie okularów w trakcie leczenia. Jeśli wystąpią problemy ze wzrokiem, lekarz może skierować pacjenta do specjalisty w celu uzyskania porady, a także może zalecić przerwanie przyjmowania izotretynoiny.

- **Nie należy nigdy przekazywać tego leku innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceucie po zakończeniu leczenia.**

**Specjalne wskazówki dla kobiet**

***Program Zapobiegania Ciąży***

**Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku Aknenormin 10 mg**

Ten lek może ciężko uszkodzić nienarodzone dziecko (lek ma działanie „teratogenne"). Może on powodować ciężkie uszkodzenia mózgu, twarzy, ucha, oczu, serca i niektórych gruczołów (grasicy i przytarczyc) płodu. Zwiększa również prawdopodobieństwo poronienia. Działania te mogą wystąpić nawet wówczas, gdy Aknenormin 10 mg jest przyjmowany tylko przez krótki okres czasu w trakcie ciąży.

• Nie wolno przyjmować leku Aknenormin 10 mg, gdy pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
• Nie wolno przyjmować leku Aknenormin 10 mg w okresie karmienia piersią. Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może uszkodzić dziecko.
• Nie wolno przyjmować leku Aknenormin 10 mg, jeśli pacjentka mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia.
• Pacjentce nie wolno zajść w ciążę przez miesiąc po zakończeniu leczenia ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.

**Aknenormin 10 mg może zostać przepisany pacjentkom zdolnym do zajścia w ciążę pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania określonych zasad. Jest to związane z ryzykiem wystąpienia ciężkich wad u nienarodzonego dziecka.**

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

• Lekarz musi wyjaśnić pacjentce ryzyko uszkodzenia nienarodzonego dziecka (wad wrodzonych); pacjentka musi zrozumieć, dlaczego nie wolno jej zajść w ciążę i w jaki sposób powinna jej zapobiegać.
• Pacjentka musi porozmawiać z lekarzem o antykoncepcji (metodach kontroli urodzin). Lekarz udzieli pacjentce informacji na temat metod zapobiegania ciąży. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad na temat antykoncepcji.
• Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poprosi pacjentkę o wykonanie testu ciążowego. Test musi wykazać, że pacjentka nie jest w ciąży w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Aknenormin 10 mg.

**Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem Aknenormin 10 mg**

• Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładki wewnątrzmacicznej lub implantu antykoncepcyjnego), lub dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład, doustnych, hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatyw). Należy omówić z lekarzem jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.
• Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku Aknenormin 10 mg, w trakcie leczenia i przez miesiąc po zakończeniu przyjmowania tego leku.
• Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

**Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciążowych przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem Aknenormin 10 mg**
• Pacjentka musi wyrazić zgodę na odbywanie regularnych wizyt kontrolnych u lekarza, optymalnie co miesiąc.
• Pacjentka musi wyrazić zgodę na przeprowadzanie regularnych testów ciążowych, optymalnie co miesiąc w trakcie leczenia oraz po miesiącu od zakończenia leczenia lekiem Aknenormin 10 mg, ponieważ lek może nadal być obecny w organizmie pacjentki (o ile lekarz nie zadecyduje, że nie jest to konieczne u danej pacjentki).
• Pacjentka musi wyrazić zgodę na wykonywanie dodatkowych testów ciążowych zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
• Pacjentce nie wolno zajść w ciążę w trakcie i przez miesiąc po zakończeniu leczenia, ponieważ lek może być nadal obecny w organizmie pacjentki.
• Lekarz prowadzący omówi z pacjentką wszystkie kwestie wspierając się listą kontrolną i poprosi pacjentkę (lub jej rodzica lub opiekuna prawnego) o jej podpisanie. Formularz ten potwierdza, że pacjentka została poinformowana o ryzyku i że zgadza się przestrzegać wskazanych powyżej zasad.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Aknenormin 10 mg, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.
Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia lekiem Aknenormin 10 mg, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

**Porady dla mężczyzn**
Zawartość doustnych retynoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek Aknenormin 10 mg jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak, nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

**Lek Aknenormin 10 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lub które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Ze względu na ryzyko przedawkowania witaminy A nie wolno przyjmować żadnych innych preparatów zawierających witaminę A.

- Nie wolno stosować antybiotyków z grupy tetracyklin np. oksytetracykliny, doksycykliny, minocykliny. Mogą one powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

- Nie stosować innych leków przeciwtrądzikowych używanych bezpośrednio na skórę, ponieważ może to powodować miejscowe podrażnienie skóry.

**Stosowanie leku Aknenormin 10 mg z jedzeniem i piciem**
Kapsułki należy przyjmować wraz z posiłkiem lub napojem.

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

| |
|---|
| NIE stosować leku Aknenormin 10 mg w okresie ciąży. Jeśli pomimo zachowania środków ostrożności pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lub w okresie jednego miesiąca po zakończeniu leczenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. |

Wady wrodzone związane ze stosowaniem leku Aknenormin 10 mg w okresie ciąży obejmują nieprawidłowości dotyczące między innymi: kości, układu nerwowego, serca i oczu. Ponadto istnieje większe ryzyko poronień samoistnych.

Leku Aknenormin 10 mg nie mogą stosować kobiety karmiące piersią, ponieważ istnieje duże ryzyko działań niepożądanych u matki i u dziecka.

Więcej informacji na temat ciąży i antykoncepcji znaleźć można w punkcie 2 ”Program Zapobiegania Ciąży”.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Zwykle lek Aknenormin 10 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.
Jednak zgłaszano bardzo rzadkie przypadki nagłego pogorszenia widzenia w nocy.
W przypadku zauważenia podczas leczenia zaburzeń widzenia nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aknenormin 10 mg:**
Lek ten zawiera 5,3 mg sorbitolu w każdej kapsułce.
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## 3. JAK STOSOWAĆ LEK AKNENORMIN 10 mg

Lek Aknenormin 10 mg należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
Dawka leku zostanie obliczona z uwzględnieniem masy ciała pacjenta. Zazwyczaj, początkowa dawka wynosi 0,5 mg na kg masy ciała na dobę (0,5 mg/kg/dobę). Po kilku tygodniach leczenia lekarz może zmodyfikować dawkę leku. W przypadku większości pacjentów dawka wynosi 0,5 – 1,0 mg/kg/dobę.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Aknenormin 10 mg jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Kapsułki należy stosować raz lub dwa razy na dobę. Lek należy stosować na „pełny żołądek". Kapsułki należy połykać w całości popijając je płynem.
Lekarz zdecyduje o długości trwania terapii zależnie od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Cykl leczenia trwa zwykle od 16 do 24 tygodni. Większość pacjentów wymaga tylko jednego cyklu leczenia. Ze względu na to, że dalsze ustępowanie objawów trądziku może wystąpić w okresie do 8 tygodni po zakończeniu leczenia, zwykle nie należy brać pod uwagę ponownego cyklu leczenia przed upływem tego czasu.
Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek, dawka początkowa jest zwykle mniejsza, a następnie jest stopniowo zwiększana do największej dawki tolerowanej przez pacjenta.

**Stosowanie u dzieci**:

Lek Aknenormin 10 mg nie jest wskazany w leczeniu trądziku przed okresem dojrzewania i u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aknenormin 10 mg:**

W przypadku przedawkowania leku Aknenormin 10 mg lub przypadkowego zażycia leku przez inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie zastosowania leku Aknenormin 10 mg:**

Należy zaczekać do wyznaczonej pory przyjęcia kolejnej dawki zgodnie z zaleconym dawkowaniem i przyjąć ją tak jak zwykle.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Aknenormin 10 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Działania niepożądane na ogół ustępują po zmianie dawki lub przerwaniu leczenia, niektóre jednak mogą utrzymywać się nawet po zakończeniu terapii.

Działania niepożądane podzielono na następujące kategorie:

| | |
|---|---|
| **Bardzo często:** | Częściej niż u 1 pacjenta na 10 leczonych pacjentów |
| **Często:** | 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów |
| **Niezbyt często:** | 1 do 10 na 1 000 leczonych pacjentów |
| **Rzadko:** | 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów |
| **Bardzo rzadko:** | Rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów |
| **Częstość nieznana:** | Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych |

**Zaburzenia krwi**

**Bardzo częste działania niepożądane**

- Zmiana liczby płytek krwi uczestniczących w krzepnięciu (łatwiej dochodzi do krwawienia lub krzepnięcia).
- Niedokrwistość (osłabienie, zawroty głowy, bladość skóry).

**Częste działania niepożądane**

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (większa podatność na zakażenia).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Może pojawić się powiększenie węzłów chłonnych.

**Reakcje uczuleniowe**

**Rzadkie działania niepożądane**

- Reakcje uczuleniowe powodujące wysypki, świąd, obrzęk i trudności w oddychaniu oraz przełykaniu, reakcje anafilaktyczne.

**W przypadku ciężkiej reakcji należy natychmiast uzyskać doraźną pomoc medyczną.**
W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i skontaktować się z lekarzem.

**Cukrzyca**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Cukrzyca: objawami może być nadmierne pragnienie, częsta potrzeba oddawania moczu.

**Zaburzenia psychiczne**

**Rzadkie działania niepożądane**

Depresja lub powiązane zaburzenia. Do ich objawów należą smutek, zmiana nastroju, lęk, poczucie dyskomfortu emocjonalnego.

- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy, lub agresji.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

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

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

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

**Zaburzenia układu nerwowego**

**Częste działania niepożądane**

- Ból głowy.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe: objawy obejmują długotrwały ból głowy, nudności, wymioty oraz zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie.

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i skontaktować się z lekarzem.**

- Drgawki, senność, zawroty głowy.

**Zaburzenia oka**

**Bardzo częste działania niepożądane**

- Zaczerwienienie, bolesność i suchość oczu. Należy zapytać farmaceutę o odpowiednie krople do oczu. Jeśli u pacjenta stosującego soczewki kontaktowe pojawi się suchość oczu, może okazać się konieczne zastąpienie soczewek okularami.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Ślepota nocna i ślepota na barwy.
- Zapalenie przedniej części oka (zapalenie rogówki).
- Wrażliwość na światło może się zwiększyć, może być konieczne noszenie okularów przeciwsłonecznych w celu ochrony oczu przed zbyt jasnym światłem słonecznym.
- Inne zaburzenia wzroku obejmują niewyraźne widzenie, zniekształcone widzenie, „zamglenie" powierzchni oczu (zmętnienie rogówki, zaćma).

**W przypadku niewyraźnego widzenia należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i skontaktować się z lekarzem.** Jeśli wystąpiły inne zaburzenia wzroku należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

**Zaburzenia ucha, nosa i gardła**

**Częste działania niepożądane**

- Krwawienia z nosa, zapalenie i suchość nosa i gardła.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Brak tchu (skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z astmą), chrypka.
- Pogorszenie słuchu.

**Zaburzenia żołądka i jelit**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Silny ból brzucha, krwawa biegunka, nudności i wymioty. Mogą to być objawy ciężkiego zaburzenia jelit (zapalenie jelit lub trzustki). **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i skontaktować się z lekarzem.**

**Częstość nieznana**

- szczelina odbytu (niewielkie pęknięcie cienkiej, wilgotnej tkanki wyścielającej odbyt).

**Zaburzenia wątroby i nerek**

**Bardzo częste działania niepożądane**

- Zwiększone aktywności enzymów wątrobowych obserwowane w badaniach krwi.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Zapalenie wątroby, objawy mogą obejmować żółte zabarwienie skóry lub oczu i uczucie zmęczenia. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i skontaktować się z lekarzem.**
- Zapalenie nerek, objawy mogą obejmować trudności w oddawaniu moczu, obrzęk powiek, uczucie nadmiernego zmęczenia. **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aknenormin 10 mg i skontaktować się z lekarzem.**

**Częstość nieznana**

- Zapalenie cewki moczowej.

**Zaburzenia skóry i włosów**

**Bardzo częste działania niepożądane**

- Suche, bolesne wargi oraz zaczerwienienie, wysypka, łagodny świąd lub złuszczanie się skóry.

**Rzadkie działania niepożądane**

- Utrata włosów (zwykle przemijająca).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- W ciągu kilku pierwszych tygodni trądzik może się nasilić, ale w miarę upływu czasu objawy powinny ustępować.
- Utrzymujące się nasilenie trądziku bez poprawy w miarę upływu czasu i objawy takie jak: gorączka, ból stawów (trądzik piorunujący).
- Zapalenie skóry, obrzęk i ciemniejsze niż zwykle zabarwienie skóry, szczególnie na twarzy.
- Nadmierna potliwość.
- Zmiany dotyczące włosów, nadmierny porost włosów na ciele lub na twarzy.
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Zakażenia bakteryjne obrąbka naskórkowego paznokcia, zmiany dotyczące paznokci.
- Zakażenia bakteryjne skóry i błon śluzowych.
- Obrzęki, ropienie.
- Pogrubione blizny po urazach lub zabiegach chirurgicznych.

**Częstość nieznana**

Należy przerwać stosowanie izotretynoiny i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów poważnych reakcji skórnych:

• zaczerwienione, nieuniesione, przypominające tarczę lub okrągłe zmiany na tułowiu, często z centralnymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona (SJS) / toksyczna nekroliza naskórka (TEN)). Ciężkie postacie tych reakcji skórnych mogą zagrażać życiu.

• czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z podskórnymi guzkami i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia [ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)].

**<u>Zaburzenia kości i mięśni</u>**

**Bardzo częste działania niepożądane**

- Ból pleców, ból mięśni, ból stawów (szczególnie u młodzieży).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**

- Zapalenie stawów, bolesność ścięgien, zmniejszona gęstość kości (rozpoznana przy użyciu specjalnych badań).
- Zaburzenia kości (zmiany dotyczące wzrostu kości, szczególnie u osób młodych), złogi wapnia w tkance miękkiej, które mogą powodować powstawanie twardych grudek pod skórą.
- Zwiększone stężenia we krwi produktów uszkodzenia mięśni w przypadku intensywnych ćwiczeń (wykazane w badaniach krwi), powodujące bóle mięśni.

**Aby uniknąć nasilenia problemów z kośćmi i mięśniami** należy ograniczyć intensywny wysiłek fizyczny podczas stosowania leku Aknenormin 10 mg.

**Częstość nieznana**

- Szybki wzrost stężenia we krwi produktów rozpadu mięśni, który może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Intensywny wysiłek fizyczny, niektóre leki (niektóre antybiotyki lub leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi) oraz nadużywanie alkoholu mogą przyczynić się do powstania takiej reakcji i powinny być unikane.

W przypadku zaobserwowania takich objawów jak: bóle mięśni, ciemne zabarwienie moczu oraz osłabienie **należy zaprzestać stosowania leku Aknenormin 10 mg i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

- Zapalenie stawów krzyżowo-biodrowych, rodzaj bólu pleców o podłożu zapalnym, powodujący ból w dolnej części pleców lub w obrębie pośladków.

**Inne rodzaje reakcji**

**Bardzo częste działania niepożądane**
- Zmiany stężeń lipidów we krwi.

**Częste działania niepożądane**
- Zwiększone stężenia cholesterolu we krwi.
- Białko lub krew w moczu.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane**
- Złe ogólne samopoczucie.
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Zapalenie naczyń krwionośnych (czasami z siniakami, zaczerwienieniami).

**Częstość nieznana**
- Ciemne lub jasnobrązowe zabarwienie moczu.
- Trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem wzwodu.
- Osłabiony popęd płciowy.
- Obrzęk piersi z tkliwością lub bez, występujący u mężczyzn.
- Suchość pochwy.

Czerwień koszenilowa (E124) może powodować reakcje alergiczne.
Olej sojowy może, bardzo rzadko, powodować reakcje alergiczne.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AKNENORMIN 10 mg

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

**Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować leku Aknenormin 10 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

**Co zawiera lek Aknenormin 10 mg**
Substancją czynną leku jest izotretynoina.
1 kapsułka leku Aknenormin 10 mg zawiera 10 mg izotretynoiny.

Pozostałe składniki to:
*Rdzeń kapsułki*: olej sojowy rafinowany, all-rac-α-tokoferol, disodu edetynian, butylohydroksyanizol, olej roślinny uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony, wosk żółty.
*Otoczka kapsułki:* żelatyna, glicerol (98-101%), sorbitol ciekły niekrystalizujący, woda oczyszczona, czerwień koszenilowa (E 124), żelaza tlenek czarny (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

**Jak wygląda lek Aknenormin 10 mg i co zawiera opakowanie**
Aknenormin 10 mg to jasnofioletowe podłużne miękkie kapsułki zawierające żółto-pomarańczowy nieprzezroczysty, lepki płyn.

Lek Aknenormin 10 mg dostępny jest w opakowaniach po 30, 60, 90 lub 100 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.
Tel.: 22 330 02 57

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami**

| **Nazwa Państwa Członkowskiego** | **Nazwa produktu leczniczego** |
|---|---|
| Czechy | Aknenormin 10 mg Mekké Tobolky |
| Niemcy | Aknenormin 10 mg Weichkapseln |
| Polska | Aknenormin 10 mg |
| Słowacja | Aknenormin 10 mg mäkké kapsuly |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026**

**Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na stronie internetowej**: **www.almirall.com/en/aknenormin**

'Wstawić kod *QR*' + www.almirall.com/en/aknenormin