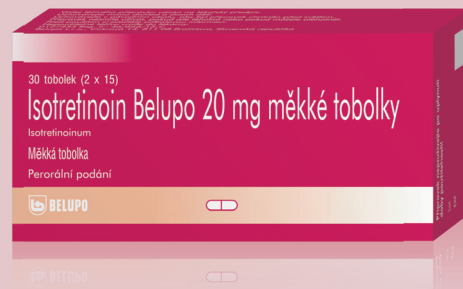
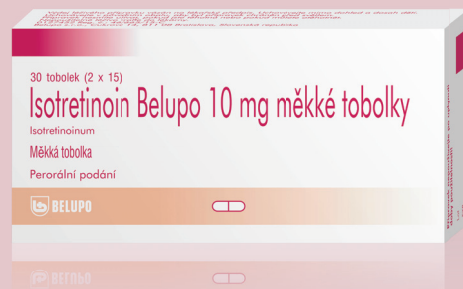


# Isotretinoin Belupo 10 mg měkké tobolky

# Isotretinoin Belupo 20 mg měkké tobolky

isotretinoin



**Terapeutické indikace:** Těžké formy akné (jako acne nodularis nebo acne conglobata nebo akné s nebezpečím vytvoření trvalých jizev), které jsou rezistentní vůči adekvátním standardním léčebným postupům systémovými antibiotiky a vůči lokální léčbě

- **Dávkování:** Terapeutická odpověď na isotretinoin a některé nežádoucí účinky jsou závislé od dávky a mezi pacienty se liší. Proto se v průběhu léčby vyžaduje individuální úprava dávkování.
- Doporučená denní dávka je v rozmezí od 0,5 – 1 mg/kg denně
- Kumulativní léčebná dávka 120 - 150 mg/kg

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

**NÁZEV PŘÍPRAVKU:** Isotretinoin Belupo 10 mg měkké tobolky, Isotretinoin Belupo 20 mg měkké tobolky.

**KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ:** Isotretinoin Belupo 10 mg: Jedna měkká tobolka obsahuje isotretinoinu 10 mg. Isotretinoin Belupo 20 mg: Jedna měkká tobolka obsahuje isotretinoinu 20 mg. Pomocné látky se známým účinkem: Isotretinoin Belupo 10 mg: Jedna měkká tobolka obsahuje 132,80 mg čištěného sójového oleje, 7,70 mg částečně hydrogenovaného sójového oleje, 7,58 mg nekrystalizujícího sorbitolu 70% a 0,0026 mg Ponceau 4R. Isotretinoin Belupo 20 mg: Jedna měkká tobolka obsahuje 265,600 mg čištěného sójového oleje, 15,40 mg částečně hydrogenovaného sójového oleje, 24,26 mg nekrystalizujícího sorbitolu 70% a 0,34 mg Ponceau 4R. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1. úplné SPC.

**TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Těžké formy akné (jako acne nodularis nebo acne conglobata či akné s nebezpečím vytvoření trvalých jizev), které jsou rezistentní vůči adekvátním standardním léčebným postupům systémovými antibiotiky a vůči lokální léčbě.

**DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Isotretinoin má být předepsán a užíván pouze pod dohledem odborného lékaře se zkušenostmi s podáváním systémových retinoidů při léčbě těžkých forem akné, který je plně obeznámen s riziky spojenými s léčbou isotretinoinem a s požadavky na zajištění nutných kontrol během léčby. Tobolky se užívají jednou nebo dvakrát denně při jídle.

**DÁVKOVÁNÍ:** Dospělí pacienti včetně dospívajících a starších pacientů. Léčba isotretinoinem má začínat denní dávkou 0,5 mg/kg. Terapeutická odpověď na isotretinoin a některé nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a u jednotlivých pacientů jsou různé. Proto je během léčby nutná individuální úprava. Pro většinu pacientů je tato dávka v rozmezí 0,5-1,0 mg/kg denně. Dlouhodobé zmírnění projevů a možnost recidivy souvisí více s podanou celkovou dávkou než s délkou léčby nebo denní dávkou. Bylo prokázáno, že při podání kumulativní léčebné dávky 120-150 mg/kg nelze očekávat žádné další významné zlepšení. Délka léčby závisí na individuální denní dávce. Ke zlepšení projevů obvykle postačuje doba léčby 16-24 týdnů. U většiny pacientů se podaří dosáhnout úplného ústupu akné během jednoho léčebného cyklu. Při výrazné recidivě je možné zvážit další léčebný cyklus s isotretinoinem se stejnou denní dávkou a stejnou kumulativní léčebnou dávkou. Protože zmírnění příznaků akné lze pozorovat až do 8 týdnů po vysazení léčby, nemá se o dalším léčebném cyklu uvažovat před uplynutím tohoto období. U pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin má léčba začínat s nižší dávkou (např. 10 mg/den). Dávka se má potom zvyšovat až na 1 mg/kg/den nebo až na maximální dávku, kterou pacient toleruje (viz bod 4.4). Pediatrická populace: Isotretinoin není indikován k léčbě prepubertálního akné a nedoporučuje se pro pacienty mladší 12 let. viz. úplné SPC.

**KONTRAINDIKACE:** Hypersenzivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Isotretinoin je kontraindikován u těhotných a kojících žen. (viz bod 4.6). Isotretinoin je kontraindikován u žen ve fertilním věku, pokud nejsou splněny všechny podmínky programu prevence těhotenství (viz bod 4.4). Isotretinoin je také kontraindikován u pacientů s poruchou funkce jater, se silně zvýšenými hodnotami lipidů v krvi, s hypervitaminózou A, u pacientů s alergií na arašidy a sóju, při současně léčbě tetracykliny (viz bod 4.5).

**ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ:** Isotretinoin je u žen ve fertilním věku kontraindikován, jestliže nejsou splněny všechny podmínky programu prevence těhotenství. Isotretinoin Belupo je silný lidský teratogen, který velmi často způsobuje těžké a život ohrožující vrozené vady. Další podrobné informace, viz. úplné SPC. Pacienti mužského pohlaví: Dostupné údaje naznačují, že maternální expozice ze spermatu pacientů užívajících přípravek Isotretinoin Belupo není tak vysoká, aby ji bylo možno dávat do souvislosti s teratogenními účinky přípravku Isotretinoin Belupo. Mužské pacienty je nutno upozornit, že přípravek nesmí nikomu poskytovat, zejména ne ženám.

Isotretinoin Belupo obsahuje sorbitol. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

**INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE:** Z důvodu nebezpečí vzniku hypervitaminózy A nesmějí pacienti současně s lékem užívat vitamin A. Při současném použití isotretinoinu a tetracyklinů byly hlášeny případy benigní intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri). Proto je nutné vyvarovat se současné léčby tetracykliny (viz body 4.3 a 4.4). Současné podávání isotretinoinu a lokálních keratolytických nebo exfoliativních látek používaných v léčbě akné není přípustné, protože by mohlo způsobit zvýšené podráždění kůže (viz bod 4.4). **V těhotenství je léčba isotretinoinem absolutně kontraindikována (viz bod 4.3). Pokud přes tato preventivní opatření dojde během léčby isotretinoinem nebo v následujícím měsíci k těhotenství, existuje vysoké riziko velmi těžké a vážné malformace plodu.**

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Některé z nežádoucích účinků v souvislosti s užíváním isotretinoinu jsou závislé na dávce. Nežádoucí účinky obecně odezní po úpravě dávky nebo po přerušení léčby, některé však mohou přetrvávat i po jejím ukončení. Následující nežádoucí účinky se v hlášených případech při léčbě isotretinoinem objevují nejčastěji: suchá kůže, suché sliznice (cheilitida), suchá nosní sliznice, epistaxe, syndrom suchých očí, konjunktivitida. Podrobné informace viz. úplné SPC.

**ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Belupo s.r.o., Cukrová 14, 811 08 Bratislava Slovenská republika. Datum revize textu: 19. 9. 2023. Registrační čísla: Isotretinoin Belupo 10 mg měkké tobolky: 46/665/15-C, Isotretinoin Belupo 20 mg měkké tobolky: 46/666/15-C.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím si pečlivě přečtěte příbalovou informaci či souhrn charakteristických vlastností léků.

**ZDROJ:** SPC Isotretinoin

