

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**A-CNOTREN 10 mg καψάκια, μαλακά**  
Isotretinoin

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΣΕ ΕΝΑ ΑΓΕΝΝΗΤΟ ΜΩΡΟ**

Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**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 χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 το γιατρό ή το 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 φύλλο οδηγιών**

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

**1. Τι είναι το A-CNOTREN και ποια είναι η χρήση του**

Το A-CNOTREN περιέχει το δραστικό συστατικό isotretinoin, το οποίο είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης A και ανήκει στην κατηγορία των ρετινοειδών (για την θεραπεία της ακμής).

**Το A-CNOTREN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βαριών μορφών ακμής** (όπως η οζώδης ή η συρρέουσα ακμή ή η ακμή με κίνδυνο μόνιμων ουλών) σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας πάνω από 12 ετών μόνο μετά την εφηβεία. Χρησιμοποιήστε το A-CNOTREN όταν η ακμή σας δεν έχει εμφανίσει βελτίωση μετά τη χρήση άλλων θεραπειών έναντι της ακμής, συμπεριλαμβανομένων από του στόματος αντιβιοτικών και τοπικής θεραπείας.

**Η θεραπεία με A-CNOTREN πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη δερματολόγου** (γιατρού ειδικευμένου στη θεραπεία δερματικών παθήσεων).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το A-CNOTREN**

**Μην πάρετε το A-CNOTREN:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην isotretinoin, στο φυστίκι ή στη 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 «Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης», βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».
- εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος αλλά δεν έχετε την δυνατότητα ή δεν είστε πρόθυμη να ακολουθήσετε τα απαραίτητα μέτρα πρόληψης εγκυμοσύνης που αναγράφονται στο Πρόγραμμα Πρόληψης Εγκυμοσύνης του A-CNOTREN
- εάν πάσχετε από ηπατική νόσο
- εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων αίματος (π.χ. υψηλή χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
- εάν έχετε πολύ υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α στον οργανισμό σας (υπερβιταμίνωση Α)
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με τετρακυκλίνες (ένα είδος αντιβιοτικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακμής, για παράδειγμα) την ίδια περίοδο (βλ. «Άλλα φάρμακα και A-CNOTREN»)

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το A-CNOTREN.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το A-CNOTREN.

**Πρόγραμμα Πρόληψης Κύησης****ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ**

Συμβουλές για τις γυναίκες

Οι γυναίκες που είναι έγκυες δεν πρέπει να πάρουν το A-CNOTREN.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό (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 αγέννητου μωρού. Επίσης, αυξάνει την πιθανότητα για αποβολή. Αυτό μπορεί να συμβεί ακόμη και αν το A-CNOTREN λαμβάνεται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια της κύησης.

- Δεν πρέπει να πάρετε το A-CNOTREN εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Δεν πρέπει να πάρετε το A-CNOTREN εάν θηλάζετε. Το φάρμακο είναι πιθανόν να περάσει στο γάλα σας και μπορεί να βλάψει το μωρό σας.
- Δεν πρέπει να πάρετε το A-CNOTREN εάν θα μπορούσατε 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 A-CNOTREN χορηγείται υπό αυστηρούς κανόνες σε γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες. Αυτό συμβαίνει επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν σοβαρές βλάβες στο αγέννητο μωρό.

Οι κανόνες είναι οι εξής:

- Ο γιατρός πρέπει να σας εξηγήσει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αγέννητο μωρό - 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 σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ κύησης.** Το τεστ πρέπει να δείξει ότι δεν είστε έγκυος όταν ξεκινάτε τη θεραπεία με το A-CNOTREN.

**Οι γυναίκες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη λήψη του A-CNOTREN**

- **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 A-CNOTREN, 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 A-CNOTREN**

- **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 A-CNOTREN (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 A-CNOTREN 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 A-CNOTREN, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.** Ο γιατρός μπορεί να σας στείλει σε ειδικό για τη λήψη συμβουλών.

#### **Συμβουλές για τους άνδρες**

Τα επίπεδα του από στόματος χορηγούμενου ρετινοειδούς στο σπέρμα των ανδρών που λαμβάνουν A-CNOTREN είναι πολύ χαμηλά για να βλάψουν το αγέννητο μωρό 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 δωρίζετε αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο και για 1 μήνα μετά τη διακοπή του A-CNOTREN, επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγέννητο μωρό, εάν το αίμα σας ληφθεί από μία έγκυο ασθενή.**

#### **Συμβουλές για όλους τους ασθενείς**

-

**Ενημερώστε τον γιατρό σας 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 A-CNOTREN. 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 παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αυτοί μπορεί να παρατηρήσουν αυτές τις αλλαγές και να σας βοηθήσουν να εντοπίσετε γρήγορα τυχόν προβλήματα τα οποία πρέπει να αναφέρετε στο γιατρό σας.

- **Σοβαρές Δερματικές αντιδράσεις** (π.χ. πολύμορφο ερύθημα (EM), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)) **έχουν αναφερθεί με την χρήση της isotretinoin.** Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένη φλύκταινα ή απολέπιση του δέρματος. Επίσης, θα πρέπει να ψάξετε για έλκη του στόματος, του λαιμού, της μύτης, των γεννητικών οργάνων και για επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια).
- **Σπάνια, το A-CNOTREN μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** κάποιες από τις οποίες επηρεάζουν το δέρμα με την μορφή εκζέματος, κνιδώσεων και μωλώπων ή κόκκινων κηλίδων στα χέρια και στα πόδια. Εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το A-CNOTREN, αναζητήστε άμεση συμβουλή από έναν γιατρό και ενημερώστε τον ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- **Σταματήστε την έντονη άσκηση και σωματική δραστηριότητα.** Το A-CNOTREN μπορεί να προκαλέσει μυϊκό πόνο και πόνο στις αρθρώσεις, ιδιαίτερα σε παιδιά και εφήβους που υποβάλλονται σε έντονη σωματική δραστηριότητα.
- **Η isotretinoin έχει συσχετιστεί με φλεγμονώδη εντερική νόσο.** Ο γιατρός σας θα διακόψει την θεραπεία σας με το A-CNOTREN, εάν εμφανίσετε σοβαρή αιμορραγική διάρροια χωρίς ιστορικό γαστρεντερικών διαταραχών.
- **Το A-CNOTREN μπορεί να προκαλέσει ξηροφθαλμία, δυσανεξία στους φακούς επαφής και οπτικές δυσκολίες συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης νυκτερινής όρασης.** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε λιπαντική αλοιφή για τα μάτια ή να υποβληθείτε σε θεραπεία υποκατάστασης δακρύων. Εάν χρησιμοποιείται φακούς επαφής και έχετε εμφανίσει δυσανεξία στους φακούς επαφής, μπορεί να χρειαστεί να φορέσετε γυαλιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό γιατρό για συμβουλές, εάν εμφανίσετε οπτικές δυσκολίες και μπορεί να σας ζητηθεί να σταματήσετε τη λήψη του A-CNOTREN.
- **Καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση έχει αναφερθεί με την χρήση isotretinoin** και σε κάποιες περιπτώσεις όπου η isotretinoin χορηγήθηκε μαζί με τετρακυκλίνες ( ένα είδος αντιβιοτικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την θεραπεία της ακμής, για παράδειγμα). Σταματήστε να παίρνετε το A-CNOTREN και αναζητήστε άμεση συμβουλή από τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, ναυτία, εμετός και οπτικές διαταραχές. Ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν ειδικό γιατρό για να ελέγξει για πρήξιμο του οπτικού δίσκου του οφθαλμού (οίδημα της οπτικής θηλής).
- **Το A-CNOTREN μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων.** Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις πριν, κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της θεραπείας, ώστε να ελέγξει αυτά τα επίπεδα. Εάν εξακολουθούν να είναι υψηλά, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία με το A-CNOTREN.
- **Η isotretinoin συχνά αυξάνει τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα,** όπως η χοληστερόλη ή τα τριγλυκερίδια. Ο γιατρός σας θα ελέγξει αυτά τα επίπεδα πριν, κατά τη διάρκεια και στο τέλος της θεραπείας με A-CNOTREN. Είναι καλό να μην καταναλώνετε αλκοολούχα ποτά ή τουλάχιστον να μειώσετε την ποσότητα που συνήθως καταναλώνετε κατά την διάρκεια της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν ήδη εμφανίζετε υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα ή εάν πάσχετε από διαβήτη (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), είστε υπέρβαρος/η ή αλκοολικός/ή. Μπορεί να χρειαστεί πιο τακτική υποβολή σε εξετάσεις αίματος. Αν τα λιπίδια στο αίμα εξακολουθούν να είναι υψηλά, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία με το A-CNOTREN.

- **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.** Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει αρχικά χαμηλότερη δόση A-CNOTREN και, έπειτα, να την αυξήσει στην μέγιστη ανεκτή δόση.
- **Το A-CNOTREN μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.** Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι άνθρωποι εμφάνισαν διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερος εάν πάσχετε από διαβήτη, είστε υπέρβαρος/η ή αλκοολικός/ή.
- **Το δέρμα σας μπορεί να γίνει ξηρό.** Χρησιμοποιείτε ενυδατική αλοιφή ή κρέμα για το δέρμα και μαλακτικό προϊόν για τα χείλη κατά την διάρκεια της θεραπείας. Για να αποτρέψετε τον ερεθισμό του δέρματος, αποφύγετε την χρήση απολεπιστικών προϊόντων ή προϊόντων κατά της ακμής.
- **Αποφύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μην χρησιμοποιείτε τεχνητούς τρόπους μαυρίσματος (σολάριουμ).** Το δέρμα σας μπορεί να εμφανίσει μεγαλύτερη ευαισθησία στο ηλιακό φως. Πριν από την έκθεση στον ήλιο, χρησιμοποιήστε αντηλιακό προϊόν με υψηλό δείκτη προστασίας (SPF τουλάχιστον 15).

**Μην κάνετε αισθητικές θεραπείες για το δέρμα.** Το A-CNOTREN μπορεί να κάνει το δέρμα σας πιο εύθραυστο. Μην κάνετε αποτρίχωση, δερμοαπόξεση ή θεραπεία με λέιζερ (απομάκρυνση σκληρού δέρματος ή ουλών) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μια περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών μετά από αυτή, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ουλών, ερεθισμού του δέρματος ή, σπάνια, αλλαγών στο χρώμα του δέρματος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του A-CNOTREN 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 πάνω από 12 ετών μόνο μετά την εφηβεία.**

### **Άλλα φάρμακα και A-CNOTREN**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων χωρίς συνταγή.

- **Μην παίρνετε συμπληρώματα βιταμίνης A ή τετρακυκλίνες** (ένα είδος αντιβιοτικού φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακμής, για παράδειγμα) ή μην χρησιμοποιείτε άλλες τοπικές θεραπείες για την ακμή ενώ λαμβάνετε A-CNOTREN. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ενυδατικούς ή μαλακτικούς παράγοντες (κρέμες και παρασκευάσματα για το δέρμα που εμποδίζουν την απώλεια νερού και απαλύνουν το δέρμα).
- **Αποφύγετε την χρήση τοπικών κερατολυτικών ή απολεπιστικών παραγόντων** κατά της ακμής ενώ λαμβάνετε A-CNOTREN.

### **Κύηση και θηλασμός**

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.

### **Εγκυμοσύνη**

Το A-CNOTREN δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αν έχετε την δυνατότητα να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και για ένα μήνα μετά τη θεραπεία με A-CNOTREN.

**Εάν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνεται A-CNOTREN,** ή μέσα σε ένα μήνα μετά την διακοπή της θεραπείας, **σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο αμέσως** και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό γιατρό για συμβουλές.

**Το A-CNOTREN είναι πιθανόν να βλάψει το αγέννητο βρέφος, αν λαμβάνεται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης** (είναι τερατογόνο). Υπάρχει, επίσης, αυξημένος κίνδυνος αποβολής.

**Το A-CNOTREN μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στο πρόσωπο, στα αυτιά, στα μάτια, στην καρδιά και σε μερικούς αδένες (που ονομάζονται θύμος αδένας και παραθυρεοειδής αδένας) του αγέννητου βρέφους.**

#### Θηλασμός

**Δεν πρέπει να πάρετε A-CNOTREN εάν θηλάζετε.** Αυτό το φάρμακο είναι πιθανόν να περάσει στο γάλα σας και να βλάψει το μωρό σας.

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 εμφανιστεί ξαφνικά. Σπάνια, το φαινόμενο αυτό επιμένει και μετά τη θεραπεία. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί υπνηλία και ζάλη. Εάν αυτό συμβαίνει σε σας, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Το A-CNOTREN περιέχει έλαιο σόγιας.**

Εάν είστε αλλεργικός στο φιστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το A-CNOTREN**

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 συνιστώμενη δόση είναι:**

Η συνήθης αρχική δόση είναι 0,5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα (0,5 mg/kg/ημέρα). Επομένως, εάν ζυγίζετε 60 kg, η αρχική σας δόση θα είναι 30 mg/ημέρα.

#### **Να παίρνετε τα καψάκια μία ή δύο φορές ημερησίως.**

Να τα παίρνετε με γεμάτο στομάχι. Καταπιείτε τα ολόκληρα, με ποτό ή μία μπουκιά φαγητού.

**Μετά από μερικές εβδομάδες ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας.** Αυτό θα εξαρτηθεί από την πορεία της θεραπείας σας. Για τους περισσότερους ασθενείς, η δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 mg/kg/ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του A-CNOTREN είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά αδύνατη, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Ένας θεραπευτικός κύκλος διαρκεί συνήθως 16 έως 24 εβδομάδες.** Οι περισσότεροι ασθενείς χρειάζονται ένα μόνο κύκλο θεραπείας. Η ακμή σας μπορεί να συνεχίσει να βελτιώνεται για διάστημα έως και 8 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Δεν θα ξεκινήσετε νέο κύκλο θεραπείας μέχρι τότε.

Μερικοί άνθρωποι παρατηρούν ότι η ακμή τους επιδεινώνεται κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Συνήθως βελτιώνεται με τη συνέχιση της θεραπείας.

#### **Μειωμένη νεφρική λειτουργία**

Εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με χαμηλότερη δόση (π.χ. 10 mg/ημέρα) και κατόπιν να αυξηθεί μέχρι τη μέγιστη ανεκτή δόση. Εάν ο οργανισμός σας δεν μπορεί να ανεχτεί τη συνιστώμενη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση: σε αυτή τη περίπτωση, η θεραπεία σας θα διαρκέσει περισσότερο, ενώ είναι πιο πιθανό να επιστρέψει η ακμή σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση A-CNOTREN από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό καψακίων ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Η isotretinoin είναι παράγωγο οξέως της βιταμίνης Α. Τα συμπτώματα δηλητηρίασης της isotretinoin είναι παρόμοια με εκείνα που προκαλούνται από δηλητηρίαση βιταμίνης Α, για παράδειγμα πονοκέφαλος, ναυτία, εμετός, ζαλάδα, ευερεθιστότητα και κνησμός.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το A-CNOTREN**

Εάν παραλείψετε μια δόση, λάβετε τη όσο το δυνατόν πιο γρήγορα γίνεται. Παρόλα αυτά, εάν ο χρόνος για την επόμενη δόση πλησιάζει, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **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 επιδράσεις αυτές συχνά μειώνονται ή παύουν με τη διακοπή της θεραπείας. Άλλες μπορεί να είναι σοβαρές και θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες που απαιτούν άμεση ιατρική φροντίδα:**

##### **Δερματικά προβλήματα**

**Άγνωστη συχνότητα** (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 στα πόδια και στα πέλματα, πιο σοβαρά εξανθήματα μπορεί να περιλαμβάνουν φλύκταινες στο στήθος και την πλάτη. Πρόσθετα συμπτώματα όπως η μόλυνση του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα) ή έλκη του στόματος, του λαιμού ή της μύτης μπορεί να συμβούν. Σοβαρές μορφές εξανθήματος μπορεί να εξελιχθούν σε εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Πονοκέφαλος, πυρετός, πόνος στο σώμα (συμπτώματα γρίπης) προηγούνται αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων.

**Εάν εμφανίσετε κάποιο σοβαρό εξάνθημα ή τα παραπάνω δερματικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.**

##### **Διανοητικές διαταραχές**

**Σπάνιες 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 ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Ορισμένα άτομα κάνουν σκέψεις να τραυματίσουν τον εαυτό τους ή να δώσουν τέλος στη ζωή τους (αυτοκτονικές σκέψεις), έχουν προσπαθήσει 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.
- Σημεία ψύχωσης: απώλεια της επαφής με την πραγματικότητα, δηλ., το άτομο ακούει φωνές ή βλέπει πράγματα που δεν υπάρχουν.

**Επικοινωνήστε αμέσως με το 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 A-**

CNOTREN. 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 ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρές (αναφυλακτικές) αντιδράσεις: δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση που προκαλείται από ξαφνικό πρήξιμο του λαιμού, του προσώπου, των χειλιών και του στόματος. Επίσης, ξαφνικό πρήξιμο στα χέρια, στα πόδια και στους αστραγάλους.

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

- Ξαφνικό αίσθημα σφιξίματος στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή και συριγμός, ιδιαίτερα εάν πάσχετε από άσθμα.

**Αν εμφανίσετε μία σοβαρή αντίδραση, ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια αμέσως.**

Αν εμφανίσετε μία αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Οστά και μύες**

**Αγνωστη συχνότητα** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μυϊκή αδυναμία, που μπορεί να είναι δυνητικά απειλητική για την ζωή, μπορεί να συσχετιστεί με δυσκολία στην κίνηση των χεριών και των ποδιών, επώδυνες, πρησμένες, μελανιασμένες περιοχές στο σώμα, σκούρα ούρα, χαμηλή ή καθόλου παραγωγή ούρων, σύγχυση ή αφυδάτωση. Αυτά είναι ενδείξεις ραβδομυόλυσης, διάσπασης του μυϊκού ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Αυτό μπορεί να συμβεί αν έχετε έντονη σωματική δραστηριότητα καθώς λαμβάνετε A-CNOTREN.

### **Ηπατικά και νεφρικά προβλήματα**

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

- Κιτρίνισμα στο δέρμα ή τα μάτια και αίσθημα κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις ηπατίτιδας.  
**Σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**
- Δυσκολία ούρησης, πρήξιμο στα βλέφαρα, αίσθημα υπερβολικής κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις φλεγμονής των νεφρών.  
**Σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

### **Προβλήματα του νευρικού συστήματος**

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

- Επίμονος πονοκέφαλος με ναυτία, εμετό και αλλαγή στην όραση περιλαμβανομένης της θολής όρασης. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις καλοήθους ενδοκρανιακής υπέρτασης, ιδιαιτέρως εάν το A-CNOTREN λαμβάνεται μαζί με κάποια αντιβιοτικά που ονομάζονται τετρακυκλίνες.  
**Σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.**

### **Εντερικά και στομαχικά προβλήματα**

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

- Έντονος κοιλιακός πόνος με ή χωρίς σοβαρή αιμορραγική διάρροια, ναυτία και εμετός. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις σοβαρών γαστρεντερικών διαταραχών.  
**Σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.**

### **Οφθαλμικές διαταραχές**

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

- Θολή όραση.

**Αν εμφανίσετε θολή όραση, σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.** Αν επηρεαστεί η όρασή σας με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, ενημερώστε τον γιατρό σας όσο πιο σύντομα μπορείτε.



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

- Ψηροδερμία, κυρίως στα χείλη και στο πρόσωπο, φλεγμονή του δέρματος, σκασμένα χείλη με φλεγμονή, εξάνθημα, ήπια φαγούρα και ελαφρό ξεφλούδισμα του δέρματος. Χρησιμοποιήστε μία ενυδατική κρέμα από την αρχή της θεραπείας.
- Το δέρμα γίνεται πιο εύθραυστο και πιο κόκκινο από το συνηθισμένο, κυρίως στο πρόσωπο.
- Πόνος στη μέση, πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις, ειδικά σε παιδιά και εφήβους. **Για να αποφύγετε την επιδείνωση προβλημάτων στα οστά ή στους μύες**, σταματήστε την έντονη σωματική δραστηριότητα καθώς λαμβάνετε A-CNOTREN.
- Φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα) και της περιοχής των βλεφάρων. Αισθάνεστε τα μάτια ξηρά και ερεθισμένα. Ζητήστε από έναν φαρμακοποιό κατάλληλες οφθαλμικές σταγόνες. Αν εμφανίσετε ξηροφθαλμία και φοράτε φακούς επαφής, ίσως χρειαστεί να φορέσετε γυαλιά.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις αιματολογικές εξετάσεις.
- Αλλοιωμένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα (συμπεριλαμβανομένης της HDL ή των τριγλυκεριδίων).
- Πιο εύκολη η εμφάνιση μολώπων, αιμορραγίας και θρόμβων - αν τα κύτταρα πήξης επηρεάζονται.
- Αναιμία - αδυναμία, ζάλη, χλωμό δέρμα - αν τα ερυθροκύτταρα επηρεάζονται.

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

- Πονοκέφαλος.
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα.
- Πρωτεΐνη ή αίμα στα ούρα.
- Πιο πιθανή η εμφάνιση μολύνσεων εάν τα λευκοκύτταρα επηρεάζονται.
- Το εσωτερικό της μύτης γίνεται ξηρό, με κρούστα, προκαλώντας ήπιες ρινορραγίες.
- Πόνος ή φλεγμονή στο λαιμό και την μύτη.
- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, φαγούρα. Αν εμφανίσετε κάποια αλλεργική αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε A-CNOTREN και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Σπάνιες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία). Αυτό είναι συνήθως παροδικό. Τα μαλλιά σας πρέπει να επιστρέψουν στο φυσιολογικό μετά το τέλος της θεραπείας.

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

- Μπορεί να βλέπετε λιγότερο καλά την νύχτα. Η αχρωματοψία και η έγχρωμη όραση επιδεινώνονται.
- Η φωτοευαισθησία μπορεί να αυξηθεί. Ίσως χρειαστεί να φοράτε γυαλιά ηλίου για να προστατέψετε τα μάτια σας από το έντονο ηλιακό φως.
- Άλλα προβλήματα όρασης συμπεριλαμβανομένων της θολής όρασης, της στρεβλωμένης όρασης και της θολερής επιφάνειας του οφθαλμού (θολερότητα κερατοειδούς, καταρράκτης).
- Υπερβολική δίψα, συχνή ανάγκη για ούρηση, αύξηση του σακχάρου στις αιματολογικές εξετάσεις. Αυτά μπορεί να είναι ενδείξεις διαβήτη.
- Η ακμή μπορεί να επιδεινωθεί κατά τις πρώτες εβδομάδες, αλλά τα συμπτώματα θα πρέπει να βελτιωθούν με τον καιρό.
- Δέρμα με φλεγμονή, πρησμένο και πιο σκούρο από το συνηθισμένο, κυρίως στο πρόσωπο.
- Υπερβολική εφίδρωση ή φαγούρα.
- Αρθρίτιδα, διαταραχές των οστών (καθυστερημένη ανάπτυξη, επιπρόσθετη αύξηση και μεταβολές στην οστική πυκνότητα), τα υπό ανάπτυξη οστά μπορεί να σταματήσουν να αναπτύσσονται.
- Εναποθέσεις ασβεστίου στον μαλακό ιστό, πόνος στους τένοντες και υψηλά επίπεδα προϊόντων μυϊκής αποικοδόμησης στο αίμα εάν ασκείστε έντονα.
- Αυξημένη φωτοευαισθησία.

- Βακτηριακές μολύνσεις στη βάση των νυχιών, αλλαγές στα νύχια.
- Οίδημα, απεκκρίσεις, πύον.
- Παχιές ουλές μετά από χειρουργική επέμβαση.
- Αυξημένη τριχοφυΐα στο σώμα.
- Σπασμοί, υπνηλία, ζάλη.
- Διόγκωση λεμφαδένων.
- Ξηρότητα του λαιμού, βραχνάδα.
- Δυσκολία στην ακοή.
- Γενική αδιαθεσία.
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα.
- Βακτηριακές μολύνσεις.
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (μερικές φορές με μώλωπες, κόκκινες κηλίδες).

**Άγνωστη συχνότητα** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σκουρόχρωμα ούρα ή στο χρώμα της cola ούρα
- Προβλήματα απόκτησης ή διατήρησης στύσης
- Χαμηλή γενετήσια ορμή
- Διόγκωση του στήθους με ή χωρίς ευαισθησία στους άνδρες

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.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 A-CNOTREN**

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία. Διατηρείτε το κουτί καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «EXP».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**Επιστρέψτε τα περισσευούμενα καψάκια στον φαρμακοποιό σας.** Κρατήστε τα μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

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

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το A-CNOTREN**

- Η δραστική ουσία είναι η isotretinoin.  
Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει 10 mg isotretinoin.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Κάθε μαλακό καψάκιο περιέχει επίσης: Refined soya-bean oil, yellow beeswax, hydrogenated soya-bean oil, partially hydrogenated soya-bean oil.

Το περίβλημα του καψακίου περιέχει: Gelatin, glycerol, τα χρώματα titanium dioxide (E 171), yellow και red iron oxide (E 172).

**Εμφάνιση του A-CNOTREN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα A-CNOTREN 10 mg καψάκια είναι οβάλ, κόκκινου/πορτοκαλί χρώματος (μέγεθος 3).

Το A-CNOTREN διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει PVC/PE/PVDC/Al κυψέλες.

Συσκευασίες: 30, 50, 60, 100 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Δανία

Alternova A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Denmark

Φινλανδία

Alternova A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Denmark

Ελλάδα

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS  
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ  
Τηλ: 210- 6604 300  
Fax: 210-6666749  
e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,  
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»  
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Πολωνία

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Prague 7  
Czech Republic

**Παρασκευαστής:**

Για Φινλανδία και Δανία:

Viminc A/S  
Lodshusvej 11  
4230 Skælskør  
Denmark

Pharmathen International SA  
ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5,  
ΤΚ 69300, Ν. Ροδόπης  
Ελλάδα

Ή

Για Ελλάδα και Πολωνία:

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ  
Δερβενακίων 6, 153 51 Παλλήνη,  
Ελλάδα

Pharmathen International SA  
ΒΙΟ.ΠΑ. Σαπών, Οικοδομικό Τετράγωνο Νο 5,  
ΤΚ 69300, Ν. Ροδόπης  
Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Δανία: Isotretinoin Orion  
Φινλανδία: Isotretinoin Orion 10mg & 20mg  
Πολωνία: Izotek  
Ελλάδα: A-Cnotren 10mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22-05-2020.**

## **7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το A-CNOTREN είναι **Τερατογόνο**.

Πρέπει να λαμβάνεται **ΜΟΝΟ** με συνταγή δερματολόγου, φυλασσόμενης επί διατίτα.

Σε περίπτωση που έχετε αποκτήσει το φάρμακο χωρίς συνταγή και δεν έχετε οδηγίες από ειδικό Δερματολόγο, επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω κέντρα για περισσότερες πληροφορίες, **πριν λάβετε οποιαδήποτε ποσότητα του φαρμάκου:**

1. Νοσοκομείο “ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΥΓΓΡΟΣ”, Αθήνα, Τηλ. 210 7239611
2. Νοσοκομείο “ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΩΝ”, Αθήνα, Τηλ. 210 5613572
3. Νοσοκομείο “ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ”  
Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2310 811935-811191