۲۰ میلی‌گرم

کپسول ژلاتینی نرم

آکنوتراپ®

ایزوترتینوئین

برگه راهنما: اطلاعاتی برای بیمار

مصرف این دارو در دوران بارداری می‌تواند منجر به آسیب جدی به جنین شود. زنان باید از روش‌های جلوگیری از بارداری موثر استفاده کنند. در صورتی که باردار هستید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار شوید، از این فرآورده استفاده نکنید.

- قبل از شـروع مصرف این دارو، تمـام این برگه راهنما را بـه دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.
- این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید. زیرا ممکن اسـت به خواندن دوباره‌ی آن نیاز پیدا کنید.
- اگر سؤال دیگری دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران پیشنهاد ندهید زیرا ممکن است به آن‌ها آسیب برساند حتی اگر علائم بیماری آن‌ها مشابه علائم شما باشد.
- در صورت مشـاهده هر گونه عوارض جانبی، با پزشـک یا داروساز خود صحبت کنید. این شـامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی اسـت که در این برگه راهنما ذکر نشده است. بخش ۴ را ببینید.

آنچه در این برگه راهنما آمده است:

۱. آکنوتراپ چیست و چه کاربردی دارد
۲. آنچه شما باید قبل از مصرف آکنوتراپ بدانید
۳. نحوه مصرف آکنوتراپ
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. شرایط نگهداری آکنوتراپ
۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

۱ آکنوتراپ چیست و چه کاربردی دارد

ایـن دارو حـاوی ایزوترتینوئین بوده که ماده‌ای مرتبط بـا ویتامین A و گروهی از داروها به نام رتینوئیدها می‌باشد.

آکنوتراپ برای درمان اشـکال شدید آکنه (مانند آکنه ندولار، آکنه کونگلوباتا و یا آکنـه‌ای کـه احتمال ایجـاد جای زخـم دائمی دارد) کـه با درمان هـای ضد آکنه معمـول، از جمله آنتی بیوتیک‌هـا و درمان‌های موضعی پوسـتی بهبود نیافته است، در بزرگسالان و نوجوانان استفاده می‌شود.

✘ **آکنوتراپ نباید برای درمان آکنه قبل از بلوغ و در کودکان زیر ۱۲ سال استفاده شود.**

۲ آنچه شما باید قبل از مصرف آکنوتراپ بدانید

آکنوتراپ را در شرایط زیر **مصرف نکنید:**

- اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید
- اگر هرگونه احتمال برای بارداری شما وجود دارد، باید اقدامات احتیاطی "برنامه پیشگیری از بارداری" را دنبال کنید، بخش "هشدارها و اقدامات احتیاطی" را ببینید.
- اگر به آکنوتراپ، بادام زمینی یا سـویا یا هر ترکیب دیگر از این دارو حساسـیت دارید (در بخش ۶ ذکر شده است).
- اگر بیماری کبدی دارید
- اگر سطح چربی خون شما بسیار بالاست (مثلاً کلسترول یا تری گلیسیرید بالا)
- اگر سطوح بسیار بالایی از ویتامین A در بدن خود دارید (هایپرویتامینوز A)
- اگر همزمان تحت درمان با تتراسـایکلین‌ها (نوعی آنتی بیوتیک) هستید (نگاه کنید به «سایر داروها و آکنوتراپ»)

اگر هر یک از این موارد در مورد شـما صدق می‌کند، قبـل از مصرف آکنوتراپ به پزشک خود مراجعه کنید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از مصرف آکنوتراپ با پزشک خود صحبت کنید اگر:

- اگـر تا به حال هر نوعی از مشـکلات سـلامت روانی شـامل افسـردگی، تمایلات پرخاشـگرانه یا تغییرات خلقی، داشتن افکاری در مورد آسیب رساندن به خود و یا پایان دادن به زندگی داشته‌اید. زیرا ممکن است خلق و خوی شما در حین مصرف آکنوتراپ تحت تأثیر قرار گیرد.
- اگـر در طول درمـان با آکنوتراپ درد مـداوم در ناحیه کمر یا باسـن خود تجربه کردید. این علائم ممکن اسـت نشانه ساکرواِیلیت، نوعی کمردرد التهابی باشد. پزشـک شـما ممکن اسـت درمان با آکنوتراپ را قطع کند و شـما را برای درمان کمردرد التهابی به یک متخصص ارجاع دهد. ممکن است ارزیابی بیشتر از جمله روش های تصویربرداری مانند MRI مورد نیاز باشد.
- اگر باردار هسـتید یـا فکر می کنید ممکن اسـت باردار باشـید، نبایدآکنوتراپ مصرف کنید. این دارو می‌تواند به نوزاد متولد نشده آسیب جدی وارد کند (گفته می شـود این دارو "تراتوژن" اسـت) که می تواند باعث ناهنجـاری های جدی در مغز، صورت، گوش، چشـم، قلب و غدد خاصی (غده تیموس و غده پاراتیروئید) نوزاد متولد نشده شود. همچنین احتمال سقط جنین را افزایش می‌دهد. حتی اگـر آکنوتـراپ فقط برای مـدت کوتاهـی در دوران بارداری مصرف شـود، ممکن است این اتفاق بیفتد.
- در صورت شـیردهی نباید آکنوتراپ مصرف کنید. این دارو احتمالاً به شیر شما وارد می‌شود و ممکن است به کودک شما آسیب برساند.
- اگر در طول درمان ممکن است باردار شوید، نباید آکنوتراپ مصرف کنید.
- تا یک ماه پس از قطع این درمان نباید باردار شـوید زیرا ممکن اسـت مقداری دارو هنوز در بدن شما باقی بماند.

تجویز آکنوتراپ در زنانی که در سنین باروری هستند، به دلیل خطر آسیب جدی به جنین تحت قوانین سختگیرانه تجویز می‌شوند.

این قوانین شامل موارد زیر می‌باشد:

- حتما در مورد پیشـگیری از بارداری (کنترل بارداری) با پزشک خود صحبت کنید. پزشک به شما اطلاعاتی در مورد نحوه باردار نشدن می‌دهد. پزشک ممکن است شما را برای مشاوره پیشگیری از بارداری نزد یک متخصص بفرستد.
- قبل از شروع درمان، پزشک از شما می‌خواهد که آزمایش بارداری انجام دهید. هنگام شروع درمان با آکنوتراپ، آزمایش باید نشان دهد که باردار نیستید.

زنان باید قبل، در حین و بعد از مصرف آکنوتراپ از پیشگیری موثر از بارداری استفاده کنند

- شـما بایـد از حداقل یک روش بسـیار مطمئن پیشـگیری از بـارداری (مثلاً یک دسـتگاه داخل رحمی یا ایمپلنت ضد بـارداری) یا دو روش مؤثر که به روش‌های مختلف کار می‌کنند (مثلاً یک قرص ضد بارداری هورمونی و یک کاندوم) استفاده کنید. با پزشک خود صحبت کنید که کدام روش برای شما مناسب است.
- یک ماه قبل از مصرف آکنوتراپ، در طول درمان و یک ماه پس از آن باید از روش های پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

زنان باید قبل، حین و بعد از مصرف آکنوتراپ آزمایش بارداری انجام دهند

- شما باید به طور ایده آل ماهانه توسط پزشک خود، ویزیت شوید.
- اگـر در حین مصرف آکنوتراپ باردار شـدید، فورا مصـرف دارو را قطع کرده و با پزشـک خود تماس بگیرید. ممکن اسـت پزشـک شـما را برای مشـاوره نزد یک متخصص بفرستد.
- همچنیـن اگر ظرف یک مـاه پس از قطع مصرف آکنوتراپ باردار شـدید، باید با پزشـک خود تماس بگیرید. ممکن اسـت پزشـک شـما را برای مشـاوره نزد یک متخصص بفرستد.

توصیه‌ای برای مردان

سطوح رتینوئید خوراکی در مایع منی مردانی که آکنوتراپ مصرف می‌کنند بسیار پایین بوده و به جنین داخل شـکم همسرشان آسـیب نمی‌رساند. با این حال، هرگز نباید داروی خود را با کسی به اشتراک بگذارید.

اقدامات احتیاطی اضافی

- هرگز نباید این فرآورده دارویی را به شخص دیگری بدهید.
- در طـول درمـان با این دارو و تا یـک ماه پس از قطع آکنوتـراپ نباید خون اهدا کنیـد، زیرا اگرفرد دریافت کننده ی خون باردار باشـد، ممکن اسـت نوزاد متولد نشده آسیب ببیند.

توصیه برای همه بیماران

- اگر تا به حال **هر گونه بیماری روانی** (از جمله افسردگی، رفتار خودکشی یا روان پریشـی) داشـته اید، یا اگر برای هر یک از این شـرایط دارو مصـرف می کنید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- **واکنش‌هـای پوسـتی شـدید** (ماننـد اریتـم مولتـی فـرم (EM)، سـندرم استیونز-جانسون (SJS) و نکرولیز سمی اپیدرمی (TEN)) با استفاده از آکنوتراپ گزارش شـده اسـت. بثورات ممکن اسـت به تاول های گسـترده یـا لایه برداری پوسـت تبدیل شـوند. همچنین علائم دیگر ممکن است شـامل زخم در دهان، گلو، بینی، دستگاه تناسلی و ورم ملتحمه (چشم های قرمز و متورم) باشد.
- **به ندرت، آکنوتراپ ممکن است باعث واکنش‌های آلرژیک شدید شود** که برخی از این علائم می‌توانند پوسـت را به شـکل اگزما، کهیر و کبـودی یا لکه‌های قرمز روی بازوهـا و پاها تحت تاثیر قرار دهند. در صورت بـروز واکنش آلرژیک، مصرف آکنوتراپ را قطع کنید، از پزشـک مشاوره فوری بگیرید و به او بگویید که این دارو را مصرف می‌کنید.
- **ورزش و فعالیت شدید و فشرده بدنی را کاهش دهید.** آکنوتراپ می‌تواند باعث درد ماهیچه‌ها و مفاصل، به ویژه در کودکان و نوجوانانی شود که فعالیت بدنی شدید دارند.
- آکنوتراپ با **بیماری التهابی روده** مرتبط اسـت. اگر اسـهال خونی شـدید بدون سابقه اختلالات گوارشی داشته باشید، پزشک شما را از مصرف داروی آکنوتراپ منع می‌کند.
- آکنوتـراپ ممکن اسـت باعث **خشـکی چشـم، عدم تحمـل لنزهای تماسـی و مشـکلات بینایی از جمله کاهش دید در شب** شـود. مواردی از خشکی چشم که حتی پس از قطع درمان برطرف نمی‌شود نیز گزارش شده است. در صورت داشتن هر یک از این علائم به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک از شما بخواهد که از پماد چشم روان کننده یا درمان جایگزین اشک استفاده کنید. اگر از لنزهای تماسـی اسـتفاده می کنید و عدم تحمل لنزهای تماسـی دارید، ممکن است به شـما توصیه شـود کـه در طول درمـان از عینک اسـتفاده کنید. در صـورت بروز مشکلات بینایی ممکن است از شما خواسته شود که مصرف آکنوتراپ را متوقف کنید، ممکن است پزشک شما را برای مشاوره به متخصص ارجاع دهد.
- **فشـار خون داخل جمجمه‌ای خوش خیم** با استفاده از آکنوتراپ و در برخی موارد که آکنوتراپ همراه با تتراسـایکلین‌ها (نوعی آنتی بیوتیک) اسـتفاده شده است، گزارش شـده اسـت. در صورت بروز علائمی مانند سـردرد، حالت تهوع، استفراغ و اختلالات بینایی، مصرف آکنوتراپ را متوقف کنید و با پزشـک خود مشـورت فوری بگیرید. پزشـک ممکن اسـت شـما را به یک متخصص ارجاع دهد تا تورم دیسک بینایی در چشم (ادم پاپیلو) را بررسی کند.
- آکنوتراپ ممکن اسـت **سـطح آنزیم‌هـای کبدی** را افزایش دهد. پزشـک شـما آزمایـش خون را قبـل، در طول و بعـد از درمان بـا آکنوتراپ انجـام می‌دهد تا این سـطوح را بررسـی کند. اگر آنها بالا بمانند، پزشک ممکن اسـت دوز داروی شما را کاهش دهد یا داروی شما را از قطع کند.
- آکنوتراپ معمولاً **چربی‌های خون مانند کلسـترول یا تری گلیسـیرید را افزایش می‌دهد.** پزشـک شـما این سـطوح را قبل، در طول و بعد از درمان بـا آکنوتراپ آزمایش خواهد کرد. بهتر است از نوشـیدنی‌های الکلی خودداری کنید یا حداقل مقـدار مصرفـی را که معمولاً در طول درمان می‌نوشـید کاهـش دهید. اگر قبلاً چربی خون بالا، دیابت (قند خون بالا)، اضافه وزن بالا داشـته‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. اگر چربی خون شـما بالا بماند، پزشک ممکن است دوز داروی شما را کاهش دهد یا دارو شما را از قطع کند.
- در صورت داشـتن هر گونه **مشکل کلیوی** به پزشـک خود اطلاع دهید. ممکن اسـت پزشک برای شـما با دوز کمتری دارو را شـروع کند و سپس آن را تا حداکثر دوز قابل تحمل افزایش دهد.
- آکنوتراپ ممکن است **سطح قند خون را افزایش** دهد. در موارد نادر، افراد مبتلا به دیابت می شوند. پزشک شما ممکن است سطح قند خون را در طول درمان کنترل کند، به ویژه اگر از قبل مبتلا به دیابت، اضافه وزن بوده و یا الکل مصرف می‌کنید.
- در طول درمان با آکنوتراپ احتمالا **پوسـت شما خشک** می‌شود. در طول درمان از پمـاد یا کرم مرطوب‌کننده پوسـت و بالم لب اسـتفاده کنید. بـرای جلوگیری از تحریک پوست، باید از استفاده از محصولات لایه بردار یا ضد آکنه خودداری کنید.
- **از در معـرض قـرار گرفتن به مـدت طولانی زیر نـور آفتاب و لامپ هـای آفتابی بپرهیزید.** پوست شما ممکن است به نور خورشید حساس تر شود. قبل از قرار گرفتن در معرض نور خورشـید، از یک محصول ضـد آفتاب با فاکتور حفاظتی بالا (SPF ۱۵ یا بالاتر) استفاده کنید.
- در طـول درمان از انجام **درمان‌های زیبایی پوسـتی** خـودداری کنید. آکنوتراپ ممکن اسـت پوست شـما را شـکننده تر کند. در طول درمان یا حداقل تا ۶ ماه پـس از درمان، هیچ گونه اپیلاسـیون (از بین بردن موهای زائـد)، درم ابریژن (از بین بردن پوسـت شـاخی یا اسـکار) یا لیزر انجام ندهید. این اعمـال می‌توانند باعث ایجاد اسکار، تحریک پوست یا به ندرت تغییر در رنگ پوست شما شوند.

کودکان و نوجوانان

اسـتفاده آکنوتراپ برای درمان آکنه قبل از بلوغ و در کودکان زیر ۱۲ سـال توصیه نمی‌شود. این به این دلیل است که مشخص نیست که آیا این دارو در این گروه سنی ایمن یا مؤثر است.

سایر داروها و آکنوتراپ

اگر داروهای دیگری از جمله محصولات گیاهی و بدون نسخه مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

- **از مصـرف مکمـل های ویتامیـن A یـا تتراسـایکلین‌ها (نوعی آنتـی بیوتیک)** خودداری کنید و از درمان‌های موضعی پوستی برای بهبود آکنه در حین درمان با این دارو، اسـتفاده نکنید. اسـتفاده از مرطوب‌کننده‌هـا و نرم‌کننده‌ها در حین مصرف آکنوتراپ می‌تواند مفید واقع شود.
- در زمانـی کـه آکنوتـراپ مصـرف می‌کنیـد، از اسـتفاده از **داروهـای موضعی کراتولیتیک یا لایه بردار ضد آکنه** خودداری کنید.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هسـتید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشـید یـا قصد بچـه دار شـدن دارید، قبـل از مصرف ایـن دارو از پزشـک خود مشورت بگیرید.

برای اطلاعات بیشتر در مورد پیشگیری از بارداری، بارداری و شیردهی، به بخش ۲ "برنامه پیشگیری از بارداری" مراجعه کنید.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

در طول درمان ممکن اسـت در شـب به خوبی نبینید. این ممکن اسـت به طور ناگهانـی رخ دهد. در موارد نـادر، این امر پس از قطع درمان ادامه یافته اسـت. خواب آلودگی و سـرگیجه بسیار نادر گزارش شده است. اگر این اتفاق برای شما افتاد، نباید رانندگی کنید یا با ماشین آلات کار کنید.

آکنوتراپ حاوی سوربیتول و روغن سویا است

آکنوتراپ حاوی سـوربیتول اسـت که نوعی قند اسـت. اگر پزشـک به شما گفته اسـت که نمی‌توانید برخی قندها را تحمل یا هضم کنید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

اگر به بادام زمینی یا سویا حساسیت دارید، از این دارو استفاده نکنید.

۳ نحوه مصرف آکنوتراپ

همیشـه آکنوتراپ را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز شروع معمول ۰/۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز است.

کپسول‌ها را یک یا دو بار در روز مصرف کنید.

کپسول ها را با شکم پر مصرف کنید. آنها را به طور کامل، همراه با یک نوشیدنی یا یک لقمه غذا قورت دهید.

پس از چند هفته، پزشـک ممکن اسـت دوز شـما را تنظیم کند. این بسـتگی به نحـوه پیشـبرد دارو دارد. بـرای اکثـر بیمـاران، دوز بیـن ۰/۵ تا ۱/۰ میلـی گرم بر کیلوگـرم در روز خواهـد بـود. اگر فکر می‌کنید کـه آکنوتراپ خیلی قـوی یا خیلی ضعیف است، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

اگر مشـکلات کلیوی شـدید دارید، معمولاً پزشک دوز کمتری را برای شما شروع می‌کند که تا بالاترین دوزی که بدن شما می‌تواند تحمل کند افزایش می‌یابد. اگر بدن شما نمی تواند دوز توصیه شده را تحمل کند، ممکن است دوز کمتری برای شـما تجویز شـود؛ این می‌تواند به این معنی باشـد که مدت طولانی تری تحت درمان هستید و احتمال بازگشت آکنه شما بیشتر است.

یـک دوره درمان معمولا ۱۶ تا ۲۴ هفته طول می‌کشـد. اکثر بیمـاران فقط به یک دوره نیاز دارند. آکنه شـما ممکن اسـت تا ۸ هفته پس از درمان به بهبود ادامه دهد. معمولاً تا آن زمان دوره دیگری را شروع نخواهید کرد.

برخی افراد متوجه می‌شـوند که آکنه آنها در هفته‌های اول درمان بدتر می‌شود. معمولاً با ادامه درمان بهبود می‌یابد.

اگر بیشتر از مقدار مورد نیاز کپسول آکنوتراپ مصرف کردید

اگر کپسـول‌های زیادی مصرف کرده‌اید یا شخص دیگری به طور تصادفی داروی شـما را مصرف می‌کند، فوراً با پزشـک، داروسـاز یا نزدیکترین بیمارسـتان خود تماس بگیرید.

اگر مصرف یک نوبت را فراموش کردید

اگـر یک نوبت را فراموش کردید در اسـرع وقت آن را مصرف کنید. با این حال، اگر نزدیک به نوبت بعدی اسـت، دوز فراموش شـده را رها کنیـد و مانند قبل ادامه دهید. دو دوز نزدیک به هم را مصرف نکنید.

۴ عوارض جانبی احتمالی

ماننـد همه داروها، ایـن دارو نیز می تواند عوارض جانبی ایجـاد کند، اگرچه همه افـراد دچار آن نمی‌شـوند. برخی از عـوارض جانبی مرتبط با اسـتفاده از آکنوتراپ مربـوط به دوز آن اسـت. عـوارض جانبی معمولاً پـس از تغییر دوز یـا قطع درمان برگشت‌پذیر است، اما ممکن است برخی پس از قطع درمان ادامه پیدا کنند. برخی از عوارض جانبی ممکن است جدی باشند و باید فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی که نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارند:

مشکلات پوستی

احتمال تکرار بروز این عارضه مشخص نمی‌باشد.

بثورات پوسـتی جدی (اریتم مولتی فرم، سـندرم استیونز-جانسون، و نکرولیز سـمی اپیدرم)، که به طور بالقـوه تهدیدکننده زندگی هسـتند و نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارند. این بثورات در ابتدا روی بازو ها، دست ها و یا پاها، به صورت لکـه های دایـره ای که اغلب با تاول هـای مرکزی همراه بوده، ظاهر می شـوند. راش‌های شدیدتر ممکن است شامل تاول در قفسه سینه و پشت باشد. علائم اضافی مانند عفونت چشـم، زخم‌های دهان، گلو یا بینی ممکن اسـت رخ دهد. اشـکال شدید بثورات ممکن است به لایه برداری گسترده پوست منجر شود که می تواند تهدید کننده زندگی باشـد. این بثورات پوسـتی جدی اغلب با سـردرد، تب، بدن درد (علائم شبه آنفولانزا) همراه است.

اگر دچار بثورات جدی یا این علائم پوستی شدید، مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

مشکلات روحی و روانی

عوارض نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- افسـردگی یا اختلالات مرتبـط. علائم این امر عبارتنـد از غمگینی یا تغییر خلق، اضطراب، احساس ناراحتی عاطفی،
- بدتر شدن شرایط روحی در افرادی که دچار افسردگی هستند
- افزایش خشونت و پرخاشگری

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- برخی از افراد در مورد آسـیب رسـاندن به خود یا پایان دادن به زندگی خود (افکار خودکشی)، سعی در پایان دادن به زندگی خود داشته‌اند (اقدام به خودکشی) یا به زندگی خود پایان داده اند (خودکشی). این افراد ممکن است افسرده به نظر نرسند.
- رفتارهای غیرمعمول.
- علائم روان پریشـی: از دسـت دادن تماس با واقعیت، مانند شنیدن صداها یا دیدن چیزهایی که وجود ندارند.

در صورت مشـاهده علائم هر یک از این **مشـکلات روانی بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.** ممکن است پزشک به شما بگوید که مصرف آکنوتراپ را متوقف کنید. این ممکن اسـت برای متوقف کردن اثرات کافی نباشـد و ممکن است به کمک بیشتری نیاز داشته باشید و پزشکتان می‌تواند ترتیب این کار را دهد.

واکنش‌های آلرژیک

عوارض نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

واکنش های جدی (آنافیلاکسـی): مشـکل در تنفس یا بلع ناشی از تورم ناگهانی گلو، صورت، لب ها و دهان و همچنین تورم ناگهانی دست‌ها، پاها، مچ‌های پا.

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- سفت شدن ناگهانی قفسه سینه، تنگی نفس و خس خس سینه، به خصوص اگر آسم دارید.

اگر واکنش جدی داشتید، فوراً کمک پزشکی اورژانسی دریافت کنید.

در صـورت بروز هرگونه واکنش آلرژیک، مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و با پزشـک خود تماس بگیرید.

استخوان‌ها و ماهیچه‌ها

احتمال تکرار بروز این عارضه مشخص نمی‌باشد.

- ضعـف عضلانی که می‌تواند بـه طور بالقوه تهدید کننده زندگی باشـد، ممکن اسـت با مشـکل در حرکت دادن دسـت ها یا پاها، دردناک شـدن، تـورم، ایجاد کبودی در بدن، تیره شـدن رنگ ادرار، کاهش یا عـدم تولید ادرار، گیجی یا کم آبی همراه باشـد. این هـا نشـانه‌هایی از رابدومیولیز بوده، به معنـی تجزیه بافت ماهیچه ای که می تواند منجر به نارسـایی کلیه شود. این علائم ممکن است در صورتی رخ دهند که در حین مصرف آکنوتراپ فعالیت بدنی شدید انجام دهید.

مشکلات کبدی و کلیوی

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- زردی پوست یا چشـم‌ها و احساس خستگی. این علائم می توانند نشانه‌های هپاتیت باشند.

فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید.

- مشکل در ادرار کردن (دفع آب)، پلک های متورم و پف کرده، احساس خستگی مفرط. این علائم ممکن است نشانه های التهاب کلیه باشد.

مشکلات سیستم عصبی

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- سـردرد پایدار، همراه با حالت تهوع، اسـتفراغ و تغییـر در بینایی از جمله تاری دید. این علائم ممکن اسـت نشانه‌های فشـار خون خوش خیم داخل جمجمه ای باشـد، بـه خصـوص اگـر آکنوتـراپ همـراه بـا آنتـی بیوتیک‌هایـی بـه نام تتراسایکلین مصرف شود.

فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید.

مشکلات روده و معده

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

درد شـدید شکم با یا بدون اسهال شـدید خونی، تهوع، استفراغ. این علائم می توانند نشانه ای از شرایط جدی روده باشند.

فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید.

اختلالات چشمی

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- تاری دید

در صـورت تـاری دید، فورا مصرف آکنوتـراپ را قطع کرده و با پزشـک خود تماس بگیرید.

اگر بینایی شـما به هر طریق دیگری تحت تأثیر قرار گرفته است، در اسرع وقت به پزشک اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی:

عوارض جانبی بسـیار شایع با آکنوتراپ: (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- خشـکی پوسـت به خصوص لب‌هـا و صورت، التهـاب پوسـتی، لب‌های ترک خورده و ملتهب، بثورات پوسـتی، خارش خفیف و لایه برداری خفیف. برای بهبود این شرایط از ابتدای درمان از کرم مرطوب کننده استفاده کنید.
- شکننده‌تر شدن و قرمز تر شدن بیش از حد معمول پوست.
- کمـر درد، درد عضلانـی؛ درد مفاصـل بـه ویژه در کـودکان و نوجوانـان. برای جلوگیـری از بدتر شـدن هر گونه مشـکل اسـتخوانی یا عضلانـی، فعالیت بدنی فشرده را در حین مصرف آکنوتراپ کاهش دهید.
- التهاب ملتحمه چشم (کانژنکتیویت) و ناحیه پلک. احساس خشکی و تحریک چشـم‌ها، که با استفاده از قطره‌ی اشک مصنوعی تا حد زیادی برطرف می‌شود. اگر دچار خشـکی چشم می شوید و از لنزهای تماسی استفاده می‌کنید، ممکن است نیاز به استفاده از عینک داشته باشید.
- افزایش آنزیم‌های کبدی که در آزمایش خون مشاهده می‌شود.
- تغییر سطح چربی در خون (از جمله HDL یا تری گلیسیرید).
- کبودی، خونریزی یا لخته شـدن راحت‌تر خون؛ در صورتی که سـلول‌های لخته کننده تحت تأثیر قرار گیرند.
- کم خونی، ضعف، سـرگیجه، رنگ پریدگی پوسـت؛ در صورتـی که گلبول های قرمز تحت تاثیر قرار گیرند.

عوارض جانبی رایج با آکنوتراپ: (ممکن اسـت از هـر ۱۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- سردرد.
- سطوح بالاتر کلسترول در خون.
- حضور پروتئین یا خون در ادرار.
- مستعد تر شدن بدن برای ابتلا به انواع عفونت در صورت تحت تأثیر قرار گرفتن گلبول‌های سفید خون.
- خشک و پوسته پوسته شدن داخل بینی و خونریزی خفیف بینی.
- درد یا التهاب گلو و بینی.
- واکنش‌های آلرژیک مانند بثورات پوستی و خارش.

در صورت بروز هرگونه واکنش آلرژیک، مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و با پزشـک خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی نادر با آکنوتراپ: (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- ریـزش مو (آلوپسـی). این شـرایط معمولا فقط موقتی اسـت. پـس از پایان درمان، موهای شما باید به حالت عادی بازگردد.

عوارض جانبی بسـیار نادر با آکنوتراپ: (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

- ممکن اسـت بینایی شما در شـب کاهش یافته و حالت کوررنگی ودید رنگ‌ها بدتر می‌شود.
- حساسیت به نور ممکن است افزایش یابد. ممکن است متوجه شوید که باید از عینک آفتابی اسـتفاده کنید تا از چشـمان خود در برابر نور بیش از حد روشـن خورشید محافظت کنید.
- سـایر مشـکلات بینایی از جمله تـاری دید، تحریف دید، وجود سـطح کدر روی چشم (کدری قرنیه، آب مروارید).
- تشـنگی بیش از حد، نیاز مکرر به ادرار کـردن، افزایش قند خون که همه‌ی این علائم می‌تواند نشانه دیابت باشد.
- آکنه می تواند در چند هفته اول بدتر شود، اما علائم باید با گذشت زمان بهبود یابد.
- پوست صورت ملتهب، متورم و تیره تر از حد معمول می‌شود.
- تعریق یا خارش زیاد.
- آرتـروز؛ اختـلالات اسـتخوانی (تاخیـر رشـد، رشـد اضافـی و تغییـر در تراکـم استخوان)؛ هم چنین رشد استخوان‌ها ممکن است متوقف شود.
- رسـوبات کلسـیم در بافت نرم، تاندون‌های دردناک، سطوح بالای محصولات تجزیه عضلانی در خون شما در صورت ورزش شدید.
- افزایش حساسیت به نور.
- عفونت‌های باکتریایی در پایه و تغییر حالت ناخن.
- تورم، ترشح، چرک.
- جای زخم ضخیم بعد از جراحی.
- افزایش موهای زائد بدن.
- تشنج، خواب آلودگی، سرگیجه.
- غدد لنفاوی ممکن است متورم شوند.
- خشکی گلو، گرفتگی صدا.
- مشکلات شنوایی.
- احساس ناخوشی به صورت کلی.
- سطوح بالای اسید اوریک در خون.
- عفونت‌های باکتریایی.
- التهاب رگ‌های خونی (گاهی با کبودی، لکه‌های قرمز).

عوارض جانبی آکنوتراپ با احتمال وقوع نامشخص:

- ادرار تیره رنگ
- مشکلات در شروع و یا حفظ نعوظ
- کاهش میل جنسی
- تورم سینه با یا بدون حساسیت در مردان
- خشکی واژن
- ساکرواِیلیت، نوعی کمردرد التهابی که باعث درد در باسن یا کمر می‌شود
- التهاب مجرای ادراری

۵ نحوه نگهداری آکنوتراپ

- دارو را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سـانتی گراد و جهت محافظت از نور و رطوبت در جعبه نگهداری نمایید.
- تا زمان مصرف کپسول ها را از نوار بسته بندی خارج نکنید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

۶ محتویات بسته و سایر اطلاعات

مواد تشکیل دهنده آکنوتراپ:

ماده فعال در این دارو، **ایزوترتینوئین** است.

مواد دیگر عبارتند از روغن سویا تصفیه شده، ژلاتین، گلیسیرین، سوربیتول (به بخش ۲ مراجعه کنید)، دی اکسید تیتانیوم، اکسید آهن قرمز، اکسید آهن زرد.

ظاهر آکنوتراپ و محتویات بسته

کپسـول‌های آکنوتراپ ۲۰ میلی گرم به رنگ نارنجی روشـن مات در یک سـمت و سفید مایل به کرم روشن مات در سمت دیگر می‌باشد.

این دارو به صورت ۳ بلیسـتر ۱۰ عـددی در ۱ جعبه مقوایی به همراه برگه راهنما عرضه می‌گردد.

سازنده و دارنده پروانه ساخت:

شرکت داروسازان سانا فارمد

تهران-ایران

شرکت داروسازان سانا فارمد