



**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Роаккутан® , 10 мг, капсулы**

**Роаккутан® , 20 мг, капсулы**

Действующее вещество: изотретиноин

**ВНИМАНИЕ**

**ПРЕПАРАТ РОАККУТАН® МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ ТЯЖЕЛЫЕ ВРОЖДЕННЫЕ ПОРОКИ РАЗВИТИЯ У НЕРОЖДЕННОГО РЕБЕНКА.**

**Женщина должна использовать эффективные методы контрацепции.**

**Не принимайте этот препарат, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Роаккутан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Роаккутан®.
3. Прием препарата Роаккутан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Роаккутан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Роаккутан®, и для чего его применяют**

Препарат Роаккутан® содержит действующее вещество изотретиноин (вещество, родственное витамину А) и относится к группе лекарственных препаратов для лечения угревой сыпи (акне) – ретиноидов.

**Показания к применению**

Препарат Роаккутан® применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для лечения

следующих заболеваний:

- тяжелые формы акне (узелково-кистозные, конглобатные акне и акне с риском образования рубцов);
- акне, не поддающиеся другим видам терапии.

### **Способ действия препарата Роаккутан®**

Точный механизм действия препарата Роаккутан® подробно не выяснен, однако установлено, что вызываемое им подавление активности сальных желез и уменьшение их размеров приводит к улучшению клинической картины тяжелых форм акне. Кроме того, доказано противовоспалительное действие препарата Роаккутан® на кожу.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Роаккутан®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте** препарат Роаккутан®, если:

- Вы беременны или кормите ребенка грудью.
- Вы женщина и можете забеременеть, и Вы не следуете всем пунктам Программы по предотвращению беременности.
- у Вас аллергия на изотретиноин, сою и арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- у Вас печеночная недостаточность.
- у Вас очень высокий уровень витамина А (гипервитаминоз А).
- у Вас очень высокий уровень липидов в крови (например, высокий уровень холестерина или триглицеридов).
- Вы принимаете такие антибиотики как тетрациклины (см. подраздел «Другие препараты и препарат Роаккутан®»).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Роаккутан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Пациентам женского пола

### **Программа по предотвращению беременности**

***Препарат Роаккутан® противопоказан беременным женщинам.***

Препарат Роаккутан® может нанести серьезный вред Вашему нерожденному ребенку

(препарат является тератогенным) – он может вызвать тяжелые врожденные пороки развития мозга, лица, ушей, глаз, сердца и некоторых желез (вилочковой и паращитовидной). Прием препарата Роаккутан® также повышает вероятность выкидыша.

- Не принимайте препарат Роаккутан®, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.
- Не принимайте препарат Роаккутан®, если Вы кормите ребенка грудью. Препарат Роаккутан® может проникнуть в грудное молоко и нанести вред Вашему ребенку.
- Не принимайте препарат Роаккутан®, если во время лечения Вы можете забеременеть.
- Вы должны избегать беременности в течение одного месяца после прекращения лечения, поскольку некоторое количество препарата все еще может оставаться в Вашем организме.

***Женщинам, которые способны забеременеть, препарат Роаккутан® назначают по строгим правилам. Это связано с риском причинения серьезного вреда нерожденному ребенку.***

Правила приема препарата Роаккутан®.

- Лечащий врач должен объяснить риск вредного воздействия на нерожденного ребенка. Вы должны осознавать – почему нужно избегать беременности и какие действия Вам нужно предпринять для предотвращения беременности.
- Вы должны обсудить методы контрацепции (противозачаточные меры) с лечащим врачом, который предоставит Вам информацию, как избежать беременности. Лечащий врач может направить Вас к профильному специалисту для консультации по вопросам контрацепции.
- До начала приема препарата Роаккутан® лечащий врач попросит Вас сделать тест на беременность. Тест на беременность должен быть отрицательным на момент начала лечения препаратом Роаккутан®.

***Женщины должны использовать эффективные методы контрацепции до лечения препаратом Роаккутан®, во время лечения и после его окончания.***

- Вы должны согласиться использовать, как минимум, один высокоэффективный метод контрацепции (например, внутриматочную спираль или противозачаточный имплантат) или одновременно два эффективных метода контрацепции, которые действуют разными путями (например, гормональные противозачаточные таблетки и презерватив). Обсудите с лечащим врачом какие методы Вам подходят.

Вы должны использовать противозачаточные средства в течение одного месяца до начала

приема препарата Роаккутан<sup>®</sup>, во время лечения и, как минимум, в течение месяца после его окончания.

- Вы должны использовать противозачаточные средства, даже если у Вас нет менструаций или Вы не ведете половую жизнь (только если лечащий врач не сочтет, что в контрацепции нет необходимости).

***Женщины должны согласиться на проведение теста на беременность до лечения препаратом Роаккутан<sup>®</sup>, во время лечения и после его окончания.***

- Вы должны регулярно посещать лечащего врача, в идеале – каждый месяц.
- Вы должны регулярно проводить тесты на беременность, в идеале – каждый месяц в течение лечения препаратом Роаккутан<sup>®</sup> и через 1 месяц после прекращения лечения (только если лечащий врач не решит, что в Вашем случае в этом нет необходимости).
- Вы должны быть готовы сделать дополнительный тест на беременность в случае, если лечащий врач просит Вас об этом.
- Вы должны избегать беременности во время лечения препаратом Роаккутан<sup>®</sup> и, как минимум, в течение 1 месяца после его окончания, поскольку некоторое количество препарата все еще может оставаться в Вашем организме.
- Лечащий врач обсудит с Вами все пункты, опираясь на Контрольный перечень вопросов врача, и попросит Вас (или родителя/опекуна) подписать его. Эта форма ознакомления подтверждает, что Вам были разъяснены все риски и Вы будете следовать вышеперечисленным требованиям.

Если Вы забеременели во время приема препарата Роаккутан<sup>®</sup>, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу. Лечащий врач может направить Вас к профильному специалисту для получения рекомендаций.

Вам также следует обратиться к лечащему врачу, если беременность возникла в течение 1 месяца после прекращения лечения. Лечащий врач может направить Вас к профильному специалисту для получения рекомендаций.

Вы получите у лечащего врача «Памятку пациента при приеме препарат Роаккутан<sup>®</sup>».

#### Рецепт и отпуск препарата

Если Вы женщина, которая способна забеременеть, то рецепт на препарат Роаккутан<sup>®</sup>, вероятнее всего, Вам будут выписывать на 30 дней лечения для того, чтобы Вы регулярно посещали лечащего врача и проводили тест на беременность. Тест на беременность, выписку рецепта и получение препарата Роаккутан<sup>®</sup> желательно проводить в один день.

Выдача препарата Роаккутан® в аптеке осуществляется в тот же день и в течение не более 7

дней с даты выписки рецепта.

#### Пациентам мужского пола

Существующие данные свидетельствуют о том, что экспозиция препарата, поступившего из семени и семенной жидкости мужчин, принимающих препарат Роаккутан®, не достаточна для проявления тератогенных эффектов у женщин.

#### Дополнительные меры предосторожности

- Препарат Роаккутан® **нельзя передавать** другим людям, особенно, женщинам.
- Вам **нельзя быть донором крови** во время приема препарата Роаккутан® и в течение 1 месяца после окончания лечения, так как существует риск случайного воздействия препарата на плод (в случае беременности реципиента при трансфузии).
- Вопросы **психического здоровья** – Вы можете не заметить некоторых изменений в своем настроении и поведении, поэтому очень важно рассказать своим друзьям и семье, что Вы принимаете препарат Роаккутан®. Ваши близкие могут заметить эти изменения и помочь Вам быстро выявить любые проблемы, которые необходимо обсудить с лечащим врачом.

#### Образовательные материалы

Образовательные материалы направлены на предупреждение тератогенного воздействия препарата Роаккутан®. Материалы содержат рекомендации в отношении контрацепции до начала лечения и руководство по необходимости тестирования на беременность.

Полная информация о тератогенном риске и строгом соблюдении мер по предохранению от беременности предоставляется как мужчинам, так и женщинам согласно Программе по предотвращению беременности.

#### Для всех пациентов

- Сообщите лечащему врачу, если у Вас когда-либо была депрессия (а также тревожность, склонность к агрессии, перепады настроения, психотические симптомы, суицидальное поведение и суицидальные попытки), или Вы принимаете лекарства от любого из этих состояний. Сообщалось об очень редких случаях суицида. Вам также следует сообщить своим близким о лечении препаратом Роаккутан® и о том, что Ваше поведение или настроение могут измениться во время лечения. Осведомленность родственников или друзей может быть полезна для определения ухудшения ментального здоровья, поскольку Вы можете не заметить изменений.
- В редких случаях в начале терапии отмечается обострение акне, которое обычно проходит в течение 7-10 дней без коррекции дозы препарата.

• Вам следует ограничить воздействие солнечных и ультрафиолетовых лучей, не посещать

солярий. Ваша кожа может стать более чувствительной к солнечному свету. При необходимости следует использовать солнцезащитный крем с высоким значением защитного фактора не менее 15 SPF (sun protection factor).

- Препарат Роаккутан® может сделать Вашу кожу более восприимчивой. Вам следует избегать проведения глубокой химической дермоабразии и лечения лазером во время приема препарата Роаккутан®, а также в течение 5-6 месяцев после окончания лечения из-за возможности усиленного рубцевания в атипичных местах и (реже) возникновения поствоспалительной гипер- и гипопигментации. В ходе лечения препаратом Роаккутан® и в течение, как минимум, 6 месяцев после него нельзя проводить эпиляцию с помощью аппликаций воска из-за риска отслойки наружного слоя кожи.
- Не применяйте местные кератолитические или эксфолиативные препараты для лечения акне одновременно с препаратом Роаккутан®, так как возможно усиление местного раздражения кожи.
- На фоне приема препарата Роаккутан® у Вас может появиться сухость кожи и губ. Используйте увлажняющие мазь или крем для тела, бальзам для губ.
- Сообщалось о случаях развития тяжелых кожных реакций (например, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) на фоне лечения препаратом Роаккутан®. Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появилась кожная сыпь. Сыпь может прогрессировать до обширных волдырей или шелушения кожи. Возможно появление язв в ротовой полости, горле, носу, половых органах, а также конъюнктивит (покрасневшие и опухшие глаза). Лечащий врач оценит Ваше состояние и решит, можете ли Вы продолжать лечение препаратом Роаккутан®.
- В редких случаях препарат Роаккутан® может вызвать анафилаксию (в некоторых случаях она возникала только после предшествующего наружного применения ретиноидов) или тяжелые аллергические реакции (некоторые из них могут поражать кожу в виде экземы, крапивницы и синяков или красных пятен на руках и ногах). Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас возникла аллергическая реакция или анафилаксия, и прекратите прием препарата Роаккутан®.
- Препарат Роаккутан® может вызывать сухость глаз, помутнение роговицы, непереносимость контактных линз и проблемы со зрением, включая нарушение сумеречного зрения и воспаление роговицы (кератит), которые обычно проходят после прекращения приема препарата. Сообщалось о случаях развития сухости глаз, которая не проходила после прекращения лечения. Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть

какие-либо из этих симптомов. Лечащий врач может порекомендовать Вам использовать

увлажняющую глазную мазь или препараты искусственной слезы. При непереносимости контактных линз на время лечения Вам следует использовать очки. Лечащий врач может направить Вас на консультацию к офтальмологу, если у Вас возникнут жалобы на зрение, также Вас могут попросить прекратить прием препарата Роаккутан®.

- Сократите интенсивные упражнения и физическую активность. Препарат Роаккутан® может вызывать боль в мышцах и суставах, особенно, у пациентов, которые подвергаются интенсивным физическим нагрузкам. В некоторых случаях боль в мышцах и суставах может прогрессировать до потенциально угрожающего жизни разрушения мышечной ткани (рабдомиолиза).
- Сообщалось о развитии костных изменений, в том числе о прекращении роста костей (преждевременном закрытии эпифизарных зон роста), избыточном разрастании костной ткани (гиперостозе), отложении солей кальция в мягких тканях или органах (кальцификации связок и сухожилий) через несколько лет после применения препарата Роаккутан® для лечения дискератозов (ороговения кожи) в очень высоких дозах. Уровень дозы, длительность терапии, общая курсовая доза у таких пациентов обычно значительно превосходили таковые, рекомендованные для терапии акне.
- Сообщите лечащему врачу, если во время приема препарата Роаккутан® Вы испытываете постоянную боль в пояснице или ягодицах. Эти симптомы могут быть признаками сакроилеита – разновидности воспалительной боли в спине. Лечащий врач может прекратить лечение препаратом Роаккутан® и направить Вас к специалисту для лечения воспалительных болей в спине. Может потребоваться дальнейшая оценка Вашего состояния, включая такие методы визуализации, как магнитно-резонансная томография.
- Сообщалось о случаях развития доброкачественной внутричерепной гипертензии (повышение внутричерепного давления, «псевдоопухоль головного мозга»), в некоторых случаях при одновременном приеме препарата Роаккутан® с тетрациклинами. Немедленно прекратите прием препарата Роаккутан® и обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения у Вас появились следующие симптомы: головная боль, тошнота, рвота и нарушение зрения. Лечащий врач может направить Вас к специалисту для проверки на наличие отека диска зрительного нерва.
- Препарат Роаккутан® может вызывать повышение уровня печеночных ферментов. Лечащий врач будет контролировать ферменты печени до лечения, во время лечения и после его окончания. В случае, если Ваши показатели остаются высокими, лечащий врач уменьшит дозу препарата Роаккутан® или отменит его прием.

• Сообщите лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с почками. Возможно, лечащий

врач порекомендует Вам начать прием препарата Роаккутан® с меньшей дозы, и далее увеличивать ее до максимально переносимой.

- Прием препарата Роаккутан® часто приводит к увеличению содержания липидов (таких как холестерин или триглицериды) в крови. Лечащий врач будет контролировать уровень липидов до лечения, через 1 месяц после начала, а затем каждые 3 месяца или по показаниям. Обычно уровень липидов нормализуется после уменьшения дозы или отмены препарата Роаккутан®, а также при соблюдении диеты. Вам следует отказаться от употребления алкогольных напитков или, как минимум, сократить привычное количество алкоголя на время лечения. При невозможности контроля уровня липидов на приемлемом уровне или симптомах воспалительного заболевания поджелудочной железы (панкреатита) лечащий врач отменит прием препарата Роаккутан®. Увеличение концентрации триглицеридов свыше 800 мг/дл или 9 ммоль/л может сопровождаться развитием острого панкреатита, возможно с летальным исходом.
- Сообщалось о случаях развития воспалительного заболевания кишечника при приеме препарата Роаккутан®. Немедленно прекратите прием препарата Роаккутан® и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла тяжелая (геморрагическая) диарея без нарушений со стороны кишечника в прошлом. Лечащий врач оценит Ваше состояние и примет решение об отмене лечения препаратом Роаккутан®.
- Препарат Роаккутан® может повышать показатели сахара в крови. Сообщалось о случаях развития сахарного диабета. Сообщите лечащему врачу, если у Вас уже выявлено повышенное содержание липидов, сахарный диабет (высокий уровень сахара в крови), избыточный вес или алкоголизм. Возможно Вам потребуется более частый контроль за показателями крови.

Препарат Роаккутан® является тератогенным – он **может вызвать тяжелые врожденные пороки развития**. Беременным женщинам **нельзя принимать** препарат Роаккутан®. Вы **должны избегать беременности**, принимая этот препарат.

Вы должны строго следовать рекомендациям по контрацепции, описанным в этом листке-вкладыше.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Роаккутан® у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

## **Другие препараты и препарат Роаккутан®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к препаратам, приобретаемым без рецепта, в том числе к лекарственным препаратам растительного происхождения. Препарат Роаккутан® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Роаккутан®.

В частности, перед началом приема препарата Роаккутан® сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:

- витамин А;
- тетрациклины (вид антибиотиков) – см. подраздел «Противопоказания»;
- местные кератолитические или отшелушивающие препараты для лечения акне.

Можно использовать увлажняющие и смягчающие средства (кремы или препараты для кожи, предотвращающие потерю влаги и смягчающие кожу).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Более подробную информацию о контрацепции, беременности и грудном вскармливании см. в разделе 2 «Программа по предотвращению беременности».

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Роаккутан® может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В ходе лечения препаратом Роаккутан® Вы можете наблюдать ухудшение сумеречного зрения (ухудшение зрения в темное время суток, ухудшение способности ориентироваться во время сумерек), которое может произойти внезапно, и в редких случаях сохраняться после окончания лечения.

Если Вы чувствуете сонливость, головокружение или у Вас произошло нарушение зрения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, не садитесь за руль и не пользуйтесь какими-либо механизмами, пока не почувствуете себя лучше.

### **Препарат Роаккутан® содержит соевых бобов масло, сорбитол**

Препарат Роаккутан® содержит соевых бобов масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот лекарственный препарат.

Препарат Роаккутан® содержит 2.00 мг – 3.05 мг сорбитола (в каждой капсуле 10 мг) или 3.20 мг – 4.86 мг сорбитола (в каждой капсуле 20 мг). Если у Вас непереносимость

некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Роаккутан®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Взрослые пациенты, дети старше 12 лет и пациенты пожилого возраста

Обычная начальная доза составляет 0.5 мг/кг массы тела в сутки.

Через несколько недель врач может скорректировать суточную дозу в зависимости от того, как Вы переносите терапию. Для большинства пациентов доза составляет от 0.5 до 1.0 мг/кг массы тела в сутки.

Если у Вас серьезные проблемы с почками, врач может назначить Вам начать лечение препаратом Роаккутан® с более низкой дозы (например, 10 мг/сутки). Далее врач может увеличивать дозу до 1 мг/кг/сутки или до максимально переносимой Вами суточной дозы.

Если у Вас тяжелая непереносимость рекомендуемой дозы, то лечение можно продолжать в более низкой дозе. В этом случае нужно учитывать, что лечение может быть более продолжительным, и у Вас более высокий риск рецидива.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас тяжелая почечная недостаточность, то лечение препаратом Роаккутан® следует начинать с меньшей дозы (например, 10 мг/сутки) и далее увеличивать дозу до 1 мг/кг массы тела в сутки или максимально переносимой.

Пациенты с непереносимостью

Если у Вас тяжелая непереносимость рекомендуемой дозы, то лечение можно продолжать в более низкой дозе. В этом случае нужно учитывать, что лечение может быть более продолжительным, и у Вас более высокий риск рецидива.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь, во время еды 1-2 раза в день.

Принимайте препарат Роаккутан® на полный желудок. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой или вместе с небольшим количеством пищи.

#### **Продолжительность терапии**

Обычно полной ремиссии акне удается добиться за 16-24 недели лечения. У большинства пациентов акне полностью исчезают после однократного курса лечения. При явном рецидиве

**Показан** повторный курс лечения препаратом Роаккутан® в той же суточной и курсовой дозе,

как и первый. Поскольку улучшение может продолжаться вплоть до 8 недель после отмены препарата Роаккутан®, повторный курс следует назначать не раньше окончания этого срока.

**Если Вы приняли препарата Роаккутан® больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу.

**Если Вы забыли принять препарат Роаккутан®**

Примите пропущенную дозу сразу, как только Вы вспомнили об этом.

Однако, если время приема следующей дозы уже близко, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте курс лечения, как было намечено.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Роаккутан®**

Не прекращайте прием препарата Роаккутан®, пока не обсудите это с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Роаккутан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции, связанные с применением препарата Роаккутан® зависят от дозы. Обычно нежелательные реакции в целом носят обратимый характер после коррекции дозы или отмены препарата, но некоторые могут сохраняться и после прекращения лечения. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными, в случае их возникновения следует незамедлительно сообщить об этом своему лечащему врачу.

#### **Серьезные нежелательные реакции**

**Прекратите** прием препарата Роаккутан® и **немедленно** обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из перечисленных ниже реакций:

#### Кожные реакции

**Частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- Тяжелые кожные реакции (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) являются потенциально жизнеугрожающими и требуют немедленной медицинской помощи. Первоначально они проявляются в виде круглых пятен, часто с волдырями в центре, обычно на руках и кистях или ногах и ступнях; более серьезные высыпания могут включать волдыри на груди и спине. Могут возникнуть дополнительные симптомы, такие как инфекция глаз (конъюнктивит) или

язвы во рту, горле или носу. Тяжелые формы сыпи могут прогрессировать до обширного шелушения кожи, что может быть опасным для жизни. Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют головная боль, лихорадка, боли в теле (гриппоподобные симптомы).

#### Аллергические реакции

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- анафилактические реакции: симптомы включают затруднение дыхания или глотания, вызванное внезапным отеком горла, лица, губ и рта; также возможен внезапный отек рук, ног и лодыжек.

#### Органы дыхания

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- бронхоспазм, особенно если у Вас астма: симптомы включают внезапное чувство сдавленности в груди, одышку и хрипы.

Если Ваши проблемы с дыханием не связаны с аллергической реакцией, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Если у Вас возникли какие-либо аллергические реакции, прекратите прием препарата Роаккутан® и обратитесь к врачу.

#### Проблемы с печенью и почками

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- Воспаление печени (гепатит). Симптомы могут включать желтушность кожи или глаз, чувство усталости.
- Воспаление почек (гломерулонефрит). Симптомы могут включать затрудненное мочеиспускание, опухшие и отекающие веки, чувство чрезмерной усталости.

#### Проблемы с нервной системой

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- Повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия), особенно, если препарат Роаккутан® принимают с такими антибиотиками как тетрациклины. Симптомы включают продолжительную головную боль, а также тошноту, рвоту и изменения в зрении, включая помутнение зрения.

#### Проблемы с кишечником и желудком

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- Воспалительное заболевание кишечника, воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит), воспаление тонкого кишечника (илеит), воспалительное заболевание

поджелудочной железы (панкреатит), желудочно-кишечное кровотечение,

геморрагическая диарея. Симптомы включают сильную боль в животе с сильным поносом с кровью (или без него), тошноту и рвоту.

### Заболевания глаз

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- размытость зрения (помутнение в поле зрения).

Если у Вас есть любое другое нарушение зрения, как можно скорее сообщите об этом лечащему врачу.

**Немедленно** обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из перечисленных ниже реакций (в некоторых ситуациях может потребоваться отмена препарата – это решение примет врач):

### Психические нарушения

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- депрессия (симптомы включают подавленное настроение или перепады настроения, тревожность, чувство эмоционального дискомфорта);
- усиление депрессии;
- склонность к агрессии.

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- У некоторых людей были мысли о том, чтобы навредить себе или покончить с собой (суицидальные мысли), некоторые пробовали покончить с собой (суицидальные попытки, суицидальное поведение) или покончили с собой (суицид). По этим людям может быть не заметно, что они в депрессии.
- Необычное поведение (аномальное поведение).
- Признаки психотического расстройства – потеря чувства реальности, например, слуховые и зрительные галлюцинации.

Если у Вас появились признаки любого из этих психических заболеваний, лечащий врач может отменить прием препарата Роаккутан®. Возможно этого будет недостаточно, чтобы остановить нежелательные реакции. Если Вам потребуется дополнительная помощь, лечащий врач сможет это организовать.

### Скелет и мышцы

**Частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- Разрушение мышечной ткани, которое может привести к почечной недостаточности (рабдомиолиз). Симптомы могут включать трудности при движении руками или ногами, болезненные, опухшие, ушибленные участки тела, окрашивание мочи в темный цвет,

снижение или отсутствие образования и выделения мочи (диуреза), спутанность сознания

или обезвоживание, и могут быть связаны с мышечной слабостью, которая может быть потенциально жизнеугрожающей. Такое может произойти, если Вы выполняете интенсивную физическую активность во время приема препарата Роаккутан®.

### Прочие нежелательные реакции

**Очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- уменьшение числа тромбоцитов (клеток, которые отвечают за свертываемость крови) (тромбоцитопения)
- уменьшение числа эритроцитов (красных клеток крови) (анемия)
- увеличение числа тромбоцитов (тромбоцитоз)
- повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
- воспаление краев века (блефарит)
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит)
- сухость глаз
- раздражение глаз
- повышение активности печеночных трансаминаз
- кожный зуд
- покраснение кожи (эритематозная сыпь)
- воспаление кожи (дерматит)
- воспаление губ (хейлит)
- сухость кожи
- местное шелушение кожи (локализованная эксфолиация)
- хрупкость кожи (риск повреждения от трения)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в мышцах (миалгия)
- боль в спине (особенно у детей и подростков)
- повышение показателя триглицеридов в крови
- снижение показателя липопротеидов высокой плотности

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение числа нейтрофилов, представляющих собой разновидность лейкоцитов, в крови (нейтропения)
- головная боль
- воспаление носовой полости и глотки (назофарингит)

• **Носовое кровотечение**

- сухость слизистой оболочки носовой полости
- увеличение показателя холестерина в крови
- увеличение показателя глюкозы в крови
- кровь в моче (гематурия)
- белок в моче (протеинурия)

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- кожные аллергические реакции
- тревожность
- перепады настроения
- облысение (алопеция)

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- бактериальные инфекции (кожи и слизистых оболочек), вызванные грамположительными возбудителями
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)
- сахарный диабет
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- судороги
- сонливость
- головокружение
- отек диска зрительного нерва (как признак доброкачественной внутричерепной гипертензии)
- помутнение хрусталика глаза: размытое или затуманенное зрение, нарушение восприятия цветов, свечение вокруг ярких предметов, трудности при чтении мелкого шрифта, трудности в подборе подходящих очков (катаракта)
- цветоаномалия (нарушение цветовосприятия)
- непереносимость контактных линз
- помутнение роговицы
- нарушение сумеречного зрения
- воспаление роговицы глаза (кератит)
- повышенная чувствительность к свету (светобоязнь)
- нарушение зрения

• нарушение слуха

- воспаление кровеносных сосудов (васкулит) (например, гранулематоз Вегенера, аллергический васкулит)
- нарушение голоса (дисфония)
- тошнота
- сухость в горле
- внезапно появляющиеся угри (фульминантные формы акне)
- обострение акне
- покраснение (эритема) на лице
- высыпания на коже (экзантема)
- нарушения со стороны волос
- избыточный рост волос на лице и теле у женщин (гирсутизм)
- дистрофия ногтей
- инфекция околоногтевых тканей (паронихия)
- повышенная чувствительность к свету (реакции светочувствительности)
- сосудистое новообразование кожи или слизистых оболочек (пиогенная гранулема)
- появление пигментных пятен на теле (гиперпигментация кожи)
- повышенная потливость
- воспаление суставов (артрит)
- отложения солей кальция в мягких тканях или органах (кальциноз) (кальцификация сухожилий и связок)
- прекращение роста костей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста)
- избыточное разрастание костной ткани (экзостоз/ гиперостоз)
- снижение плотности костей
- воспаление сухожилия (тендинит)
- разрастание ткани, которая образуется в ходе процесса заживления ран (грануляционной)
- недомогание
- повышение активности креатинфосфокиназы в крови

**Частота неизвестна** – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- воспаление крестцово-подвздошного сустава, вызывающее боль в ягодицах или пояснице (сакроилеит)
- воспаление в мочеиспускательном канале (уретрит)
- сексуальная дисфункция (включая эректильную дисфункцию и снижение либидо)

• увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия)

- сухость слизистой оболочки наружных половых органов и влагалища (вульвовагинальная сухость)

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. 8 (800) 550 99 03

e-mail: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### 5. Хранение препарата Роаккутан®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до» и на блистере после «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистеры в картонной пачке) для защиты от света и влаги.

• Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Роаккутан® содержит

#### Роаккутан®, 10 мг, капсулы

Действующим веществом является изотретиноин.

Каждая капсула содержит 10 мг изотретиноина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются соевых бобов масло рафинированное, воск пчелиный желтый, соевых бобов масло гидрогенизированное, соевых бобов масло частично гидрогенизированное; оболочка капсулы – глицерол 85%, желатин, Карион 83 (гидрогенизированный гидролизированный крахмал, маннитол, сорбитол), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171); чернила для нанесения надписи на капсуле – шеллак, краситель железа оксид черный (E172).

#### Роаккутан®, 20 мг, капсулы

Действующим веществом является изотретиноин.

Каждая капсула содержит 20 мг изотретиноина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются соевых бобов масло рафинированное, воск пчелиный желтый, соевых бобов масло гидрогенизированное, соевых бобов масло частично гидрогенизированное; оболочка капсулы – глицерол 85%, желатин, Карион 83 (гидрогенизированный гидролизированный крахмал, маннитол, сорбитол), краситель железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171); чернила для нанесения надписи на капсуле – шеллак, краситель железа оксид черный (E172).

### Внешний вид препарата Роаккутан® и содержимое его упаковки

Капсулы.

#### Роаккутан®, 10 мг, капсулы

Капсулы овальной формы, коричнево-красного цвета, непрозрачные; на поверхности капсулы четкая надпись «ROA 10»; содержимое капсулы – однородная суспензия темно-желтого цвета.

Препарат доступен в упаковке, содержащей 10 капсул в блистере ПВХ/ПЭ/ПВДХ/А1 или ПВХ/ПВДХ/А1 или ПВХ/А1. 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

**Роаккутан®**, 20 мг, капсулы

Капсулы овальной формы, одна половина коричнево-красного цвета, непрозрачная, другая половина белая, непрозрачная; на поверхности капсулы четкая надпись «ROA 20»; содержимое капсулы – однородная суспензия темно-желтого цвета.

Препарат доступен в упаковке, содержащей 10 капсул в блистере ПВХ/ПЭ/ПВДХ/А1 или ПВХ/ПВДХ/А1 или ПВХ/А1. 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

наклейка.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

#### **Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения*

#### **Республика Беларусь**

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41

e-mail: [belarus.safety@roche.com](mailto:belarus.safety@roche.com)

#### **Российская Федерация**

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

e-mail: [moscow.reception@roche.com](mailto:moscow.reception@roche.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

ЛП-№009746-ГП-ВУ  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 20.03.2026 № 316  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДР4

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**  
от 07.04.2025 № 9218  
**(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>