

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TOCTINO kapsułki miękkie 10 mg

TOCTINO kapsułki miękkie 30 mg

Alitretinoinum

OSTRZEŻENIE

MOŻE CIĘŻKO USZKODZIĆ NIENARODZONE DZIECKO.

Kobiety muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji.

Nie stosować w ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz ostatni akapit punktu 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek TOCTINO i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku TOCTINO jest alitretynoina. Należy ona do grupy leków zwanych retinoidami, będących pochodnymi witaminy A. Kapsułki leku TOCTINO dostępne są w dwóch dawkach i zawierają 10 mg lub 30 mg alitretynoiny.

TOCTINO stosuje się u osób dorosłych z ciężkim przewlekłym wypryskiem rąk, który nie uległ poprawie po zastosowaniu innych leków stosowanych miejscowo, w tym steroidów. Leczenie lekiem TOCTINO powinno być nadzorowane przez lekarza specjalizującego się w leczeniu chorób skóry (dermatologa).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TOCTINO

Kiedy nie stosować leku TOCTINO:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli występuje jakiegokolwiek ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę, konieczne jest przestrzeganie środków ostrożności wymienionych w ramach „Programu Zapobiegania Ciąży”,

- patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności",
 - jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**,
 - u pacjenta z **ciężką chorobą nerek**,
 - u pacjenta z **zwiększonym stężeniem tłuszczów we krwi** (np. zwiększone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów),
 - u pacjenta z **nieleczoną chorobą tarczycy**,
 - jeśli w organizmie pacjenta występują **bardzo duże stężenia witaminy A** (*nadmiar witaminy A*),
 - jeśli pacjent ma **uczulenie** na alitretynoinę, na inne retynoidy (na przykład na izotretynoinę), orzeszki ziemne lub soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
 - jeśli pacjent **przyjmuje tetracyklinę** (*antybiotyk*).
- Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń ma zastosowanie w danym przypadku, **należy ponownie skontaktować się z lekarzem. W takim przypadku nie wolno stosować leku TOCTINO.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Program Zapobiegania Ciąży

Kobietom, które są w ciąży nie wolno przyjmować leku TOCTINO.

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

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

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

Muszą zostać spełnione następujące warunki:

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

Pacjentki muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji przed, w trakcie i po leczeniu lekiem TOCTINO

- Pacjentka musi zgodzić się na stosowanie co najmniej jednej, wysoce niezawodnej metody antykoncepcji (na przykład wkładka wewnątrzmaciczna lub implant antykoncepcyjny), lub dwóch skutecznych metod działających w różny sposób (na przykład: doustnych, hormonalnych)

środków antykoncepcyjnych oraz prezerwatywy). Należy omówić z lekarzem jakie metody będą najbardziej odpowiednie dla pacjentki.

- Pacjentka musi stosować środek antykoncepcyjny przez miesiąc przed przyjęciem leku TOCTINO, w trakcie leczenia i przez miesiąc po zakończeniu przyjmowania tego leku.
- Pacjentka musi stosować antykoncepcję, nawet jeśli nie miesiączkuje lub nie jest obecnie aktywna seksualnie (chyba że lekarz stwierdzi, że nie jest to konieczne).

Pacjentki muszą wyrazić zgodę na przeprowadzenie testów ciążyowych przed, w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem TOCTINO

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku TOCTINO, **musi natychmiast przerwać przyjmowanie leku** i skontaktować się z lekarzem. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Ponadto pacjentka, która zajdzie w ciążę w ciągu jednego miesiąca po zakończeniu leczenia lekiem TOCTINO, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty, który udzieli porad.

Porady dla mężczyzn

Zawartość doustnych retynoidów w spermie mężczyzn przyjmujących lek TOCTINO jest zbyt mała, aby uszkodzić nienarodzone dziecko ich partnerki. Jednak, nigdy nie wolno dzielić się tym produktem leczniczym z żadną inną osobą.

Dodatkowe środki ostrożności

Nie należy nigdy przekazywać tego produktu leczniczego innej osobie. Wszystkie niezużyte kapsułki należy zwrócić farmaceutyce po zakończeniu leczenia.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TOCTINO należy omówić to z lekarzem:

- **Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym**, w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu się lub popełnieniu samobójstwa. Ma to związek z faktem, iż lek TOCTINO może wpływać na nastrój pacjenta.
- **Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek**. Nie zaleca się stosowania leku TOCTINO u osób z umiarkowaną niewydolnością nerek. Jeśli pacjent ma chorobę nerek przed zastosowaniem leku TOCTINO, należy spytać lekarza, czy ten lek jest dla niego odpowiedni.
- **Jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie tłuszczów we krwi**, konieczne mogą być częstsze badania krwi. TOCTINO zwykle zwiększa stężenie tłuszczów we krwi, takich jak

cholesterol lub trójglicerydy. Jeśli utrzymuje się duże stężenie tłuszczów we krwi, lekarz może zmniejszyć dawkę lub zaprzestać stosowania leku TOCTINO u pacjenta.

- **Jeśli pacjent ma duże stężenie cukru we krwi (cukrzycę)**, może być konieczne częstsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi, a lekarz może rozpocząć leczenie od podawania pacjentowi mniejszej dawki leku TOCTINO.
- **Jeśli pacjent cierpi na chorobę tarczycy.** Lek TOCTINO może zmniejszyć stężenia hormonów tarczycy. Jeśli stężenie hormonów tarczycy jest małe, lekarz może przepisać leki uzupełniające ich niedobór.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując ten lek:

- **Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Być może trzeba będzie przerwać stosowanie leku TOCTINO i skontrolować wzrok.
- **Jeśli u pacjenta utrzymuje się ból głowy, nudności lub wymioty (mdłości) lub niewyraźne widzenie,** mogą to być objawy tzw. łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego. W takim przypadku **należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsulek** i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- **Jeśli u pacjenta wystąpi krwista biegunka należy natychmiast przerwać przyjmowanie kapsulek** i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- **Należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne** i unikać korzystania z solarium. Skóra pacjenta może stać się bardziej wrażliwa na światło słoneczne. Przed wyjściem na słońce, należy nałożyć preparat ochronny z wysokim współczynnikiem ochrony przed światłem (SPF 15 lub wyższy). **Jeśli w trakcie leczenia pacjent będzie miał suchą skórę i usta** powinien zastosować nawilżający krem lub maść oraz pomadkę ochronną.
- **Należy ograniczyć intensywne ćwiczenia fizyczne:** alitretynoina może powodować ból mięśni i stawów.
- **Jeśli u pacjenta wystąpi suchość oczu,** pomocne może być zastosowanie maści do oczu lub kropli do oczu zastępujących łzy. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, podczas leczenia alitretynoiną konieczne może być zastąpienie ich okularami. Suchość oczu i problemy ze wzrokiem zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia.
- **TOCTINO może zwiększyć aktywność enzymów wątrobowych.** Lekarz zleci badania krwi w trakcie leczenia, aby oznaczyć aktywność enzymów wątrobowych. Jeśli jej wartości są duże, lekarz zaleci zmniejszenie dawki leku lub zaprzestanie stosowania TOCTINO.

Problemy ze zdrowiem psychicznym

- Pacjent może nie zauważyć pewnych zmian w swoim nastroju i zachowaniu, dlatego bardzo ważne jest, aby powiedzieć przyjaciółom i członkom rodziny, o stosowaniu tego leku. Osoby te mogą zauważyć takie zmiany i pomóc pacjentowi w szybkim zidentyfikowaniu problemów wymagających omówienia z lekarzem.
- **Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy związane ze zdrowiem psychicznym,** w tym depresja, skłonność do agresji lub wahania nastroju, a także myśli o samookaleczeniu się lub popełnieniu samobójstwa **należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku TOCTINO** i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek TOCTINO nie jest wskazany do stosowania u ludzi w wieku poniżej 18 lat. Nie jest znana skuteczność tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek TOCTINO a inne leki

Podczas stosowania leku TOCTINO **nie wolno przyjmować innych retynoidów** (np. izotretynoiny), **preparatów zawierających witaminę A ani tetracyklin** (antybiotyki). Zwiększają one ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent:

- przyjmuje **amiodaron** (lek regulujący bicie serca), gdyż nie zaleca się stosowania amiodaronu razem z lekiem TOCTINO;

- przyjmuje **ketokonazol, flukonazol, mikonazol** (leki stosowane w leczeniu zakażeń) czy **symwastatynę** (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) – lekarz zdecyduje, czy należy zmniejszyć dawkę leku TOCTINO;
- przyjmuje **symwastatynę** (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), gdyż lek TOCTINO może zmniejszyć stężenie tego leku w organizmie;
- przyjmuje **gemfibrozyl** (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) lub **okсандrolon** (steryd anaboliczny) – lekarz zdecyduje, czy należy zmniejszyć dawkę leku TOCTINO;
- przyjmuje **paklitaksel** (lek stosowany w leczeniu raka) **rozyglitazon** lub **repaglinid** (leki stosowane w leczeniu cukrzycy), gdyż TOCTINO może zwiększyć stężenie tych leków w organizmie.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty i ziołowych.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku TOCTINO w okresie karmienia piersią

- Lek prawdopodobnie przenika do mleka kobiecego i może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Nie stosować leku TOCTINO w okresie ciąży

Lek TOCTINO najprawdopodobniej spowoduje ciężkie wady wrodzone (w terminologii medycznej zwane „teratogennymi”). Lek ten zwiększa również ryzyko poronienia.

- **Nie wolno stosować leku TOCTINO w okresie ciąży.**
- **W trakcie stosowania leku TOCTINO i przez miesiąc po zakończeniu leczenia nie wolno dopuścić do zajścia w ciążę.**

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia pacjent może nie widzieć dostatecznie dobrze w nocy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek TOCTINO zawiera olej sojowy i sorbitol.

Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego produktu leczniczego. Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku TOCTINO.

Każda kapsułka 10 mg leku TOCTINO zawiera 20,08 mg sorbitolu. Każda kapsułka 30 mg leku TOCTINO zawiera 25,66 mg sorbitolu.

3. Jak stosować lek TOCTINO

Kiedy należy zażywać kapsułki

Kapsułki należy przyjmować razem z głównym posiłkiem, najlepiej o tej samej porze dnia. Kapsułki należy połykać w całości; nie wolno ich żuć.

Jaką dawkę leku należy przyjmować

Dawka powinna wynosić 10 mg lub 30 mg raz na dobę. Jeśli organizm pacjenta nie toleruje zalecanej dawki 30 mg, może mieć przepisaną przez lekarza mniejszą dawkę – 10 mg. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak długo należy przyjmować kapsułki

Cykl leczenia zwykle trwa od 12 do 24 tygodni, w zależności od uzyskanej poprawy. Jeśli pierwsze leczenie było skuteczne, w razie nawrotu objawów lekarz może zaordynować kolejny cykl leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

Jeśli pacjent zażyje zbyt dużą liczbę kapsułek lub lek ten zostanie przypadkowo zażyty przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie zastosowania kapsułki leku

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe. Jednakże jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć całkowicie zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

- W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
często:	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

Bardzo częste działania niepożądane:

- ból głowy,
- **zwiększone stężenia tłuszczów we krwi:** zwiększone stężenie tłuszczów (trójglicerydów) i cholesterolu we krwi.

Częste działania niepożądane:

- **Zaburzenia dotyczące komórek krwi:** zwiększona liczba płytek krwi (komórek które pomagają krwi krzepnąć), zmniejszona liczba krwinek czerwonych i białych, zaobserwowana w testach krwi.
- **Problemy z tarczycą:** zmniejszone stężenia hormonów tarczycy.
- **Problemy z oczami:** zapalenie oka (zapalenie spojówek) i okolicy powieki; uczucie suchości i podrażnienia oczu
 - Należy poprosić farmaceutę o odpowiednie krople do oczu; jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, a pojawi się suchość oczu, może być konieczne zastąpienie ich okularami.
- **Problemy z uszami:** natarczywy hałas w uszach (szum uszny).
- **Zawroty głowy.**
- **Krew i układ krążenia:** uderzenia gorąca, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).
- **Problemy z brzuchem i jelitami:** nudności, odruch wymiotny, suchość w ustach.
- **Bóle mięśni i stawów:** ból mięśni, ból stawów, brak energii (przemęczenie). W przypadku wytężonych ćwiczeń mogą się pojawić we krwi duże stężenia substancji powstałych w wyniku rozpadu mięśni.
- **Problemy ze skórą i włosami:** suchość skóry, szczególnie twarzy, suche i podrażnione usta, zaczerwienienie skóry, swędząca wysypka na skórze, stan zapalny skóry, wypadanie włosów.
- **Problemy z wątrobą:** zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowane w testach krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane:

- **Problemy ze wzrokiem,** w tym niewyraźne widzenie, zaburzone widzenie, zamglone pole widzenia (zmętnienie rogówki, zaćma)
 - Jeśli wystąpią zaburzenia widzenia, **natychmiast przerwać stosowanie leku TOCTINO** i skontaktować się z lekarzem.
- **Problemy skórne:** swędzenie skóry, łuszczenie się skóry, wysypka, suchość skóry, wyprysk.

- **Problemy z uszami, nosem i gardłem:** krwawienie z nosa.
- **Problemy z brzuchem i jelitami:** niestrawność (dyspepsja).
- **Zaburzenia kości:** nadmierny rozrost kości, w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Rzadkie działania niepożądane:

- **Uporczywy ból głowy** z towarzyszącym uczuciem nudności (mdłości), wymiotami i zaburzeniami widzenia, w tym zamglone widzenie. Mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast przerwać stosowanie leku **TOCTINO** i skontaktować się z lekarzem.
- **Krew i układ krążenia:** zapalenie naczyń krwionośnych.
- **Problemy ze skórą, włosami i paznokciami:** zaburzenia paznokci, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, zmiana struktury włosów.

Zaburzenia psychiczne

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Depresja lub choroby powiązane. Objawami tego są smutek lub zmieniony nastrój, lęk, uczucie dyskomfortu emocjonalnego.
- Nasilenie istniejącej depresji.
- Skłonność do przemocy lub agresji.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Niektóre osoby miały myśli lub wyobrażenia dotyczące samookaleczenia lub odebrania sobie życia (myśli samobójcze), usiłowały odebrać sobie życie (próby samobójcze) lub popełniły samobójstwo. Te osoby nie muszą wykazywać objawów depresji.
- Nietypowe zachowanie.
- Objawy psychotyczne: utrata kontaktu z rzeczywistością, np. pacjent słyszy głosy lub widzi rzeczy, które w rzeczywistości nie występują.

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

Inne działania niepożądane:

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby osób, a ich dokładna częstość nie jest znana:

Ciężkie reakcje alergiczne. Ich objawami mogą być:

- swędząca wysypka wystająca ponad powierzchnię skóry (pokrzywka),
- opuchnięcie, czasami dotyczące twarzy lub ust (obrzęk naczynioruchowy), które utrudnia oddychanie,
- omdlenie.
- **W razie wystąpienia powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy zaprzestać przyjmowania leku TOCTINO.**

Zaburzenia jelit i żołądka. Silny ból żołądka (ból brzucha) z ciężką krwawą biegunką lub bez, nudności (mdłości) i wymioty.

- **Natychmiast przerwać przyjmowanie leku TOCTINO** i skontaktować się z lekarzem. Mogą to być objawy ciężkich chorób jelit.

Problemy z widzeniem w ciemności. Problemy ze wzrokiem zwykle kończą się wraz z zakończeniem leczenia.

Krew i układ krążenia: puchnięcie rąk, dolnych partii nóg i stóp (obrzęki obwodowe).

Działania niepożądane innych leków z tej samej grupy, co TOCTINO

Jak dotąd nie zaobserwowano poniższych działań niepożądanych dla leku TOCTINO, ale nie można ich wykluczyć.

Są one bardzo rzadkie i mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób.

Cukrzyca. Nadmierne pragnienie, potrzeba częstego oddawania moczu, zwiększenie stężenia cukru we krwi obserwowany w testach krwi. Każdy z tych objawów może być oznaką cukrzycy.

Zaburzenia kości. Zapalenie stawów, zaburzenia kości (opóźniony wzrost, zmiany gęstości kości); wzrost kości może ulec zahamowaniu.

Zaburzenia oka i zaburzenia widzenia. Może wystąpić ślepotą barw lub pogorszenie widzenia barw oraz nietolerancja soczewek kontaktowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TOCTINO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blister w zewnętrznym tekturowym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TOCTINO

Substancją czynną leku jest alitretynoina.

Pozostałe składniki leku TOCTINO 10 mg to:

olej sojowy oczyszczony, olej sojowy częściowo uwodorniony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, wosk żółty, *all-rac- α* -tokoferol, żelatyna, glicerol, sorbitol

ciekły – niekryształizujący, woda oczyszczona, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Pozostałe składniki leku TOCTINO 30 mg to:

olej sojowy oczyszczony, olej sojowy częściowo uwodorniony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, воск żółty, *all-rac- α* -tokoferol, żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły – niekryształizujący, woda oczyszczona, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek TOCTINO i co zawiera opakowanie

Lek Toctino ma postać kapsułek miękkich.

Kapsułki **TOCTINO 10 mg** mają długość 11 mm i szerokość 7 mm, są owalne, **barwy brązowej** i oznaczone są symbolem „A1”.

Kapsułki TOCTINO 30 mg mają długość 13 mm i szerokość 8 mm, są owalne, **barwy czerwono - brązowej** i oznaczone są symbolem „A3”.

Lek jest dostępny w opakowaniach (blistrach) zawierających 30 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

Wytwórca

SwissCaps GmbH, Grassingerstrasse. 9, D-83043 Bad Aibling, Niemcy

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

GSK Services Sp. z o. o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Toctino
Dania	Toctino
Finlandia	Toctino
Francja	Toctino
Grecja	Cehado
Hiszpania	Toctino
Holandia	Toctino
Islandia	Toctino
Niemcy	Toctino
Norwegia	Toctino
Polska	Toctino
Słowacja	Toctino
Słowenia	Toctino
Włochy	Toctino
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Toctino

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022

Szczegółowa i aktualna informacja o tym leku jest dostępna po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce. Ta sama informacja jest także dostępna na

stronie internetowej www.toctino.com/poland.html oraz stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Środków Biobójczych - www.urpl.gov.pl
{Kod QR}