

KULLANMA TALİMATI

ACNEGEN 20 mg yumuşak jelâtin kapsül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İzotretinoin.
- **Yardımcı maddeler:** dl-alfa-tokoferil asetat, hidrojenize soya yağı, gliserol, kısmi olarak dehidrate sıvı sorbitol (anidrisorb 85/70), titanyum dioksit (E-171), sunset sarı FCF (E-110).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATI'ni dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ACNEGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACNEGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACNEGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACNEGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACNEGEN nedir ve ne için kullanılır?

- ACNEGEN etkin madde olarak, vitamin A ile ilişkili ve retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dâhil olan izotretinoin içermektedir.
- Her bir ACNEGEN ambalajı, 10'ar kapsüllük blisterler halinde 30 adet yumuşak jelatin kapsül içermektedir. Kapsüller oval, açık ten rengindedir.
- ACNEGEN, aknenin (şivilcenin) şiddetli tiplerinin [örneğin; yumrulu (*nodüler*), yuvarlak (*konglobat*) akne veya kalıcı yara izi bırakma riski olan akne] tedavisinde kullanılır. ACNEGEN'i akneniz, antibiyotik ve cilt tedavileri dâhil akne karşıtı tedaviler ile iyileşmediği takdirde kullanacaksınız.

ACNEGEN tedavisi dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) tarafından denetlenmelidir.

2. ACNEGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNEGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Soya veya ACNEGEN'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşım duyarlı) iseniz. Bu ilaç, izotretinoinin yanı sıra soya yağı da içermektedir.
- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.
- Eğer emziriyorsanız.

- Eğer karaciğer hastalığımız varsa.
- Eğer çok yüksek kan yağ değerleriniz varsa (rneğin; yüksek kolesterol veya trigliseridler)
- Eğer vücudunuzda çok yüksek A vitamini değerleriniz varsa (A hipervitaminozisi)
- Eğer doktorunuz size, fruktoz veya sorbitol şekerlerine direncinizin olmadığını söylediyse.
- 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Sadece ergenlik dönemine gelmiş 12 yaşından büyük çocuklarda kullanmalısınız.
- Eğer tetrasiklinlerle birlikte tedavi görüyorsanız.

ACNEGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, ACNEGEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Kadın hastalar için tavsiyeler:

ACNEGEN'in doğmamış bebeğinize zarar vermesi (medikal dilde ACNEGEN *teratojeniktir*) olasıdır. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır.

1. **HAMİLEYKEN ACNEGEN KULLANMAMALISINIZ.**
2. Eğer emziriyorsanız ACNEGEN'i kullanmamalısınız. Bu ilacın stnze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
3. Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığımız varsa ilacı kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığı bulunan kadın hastalara, kusurlu doğum (doğmamış bebeğe zararlı) riskinden dolayı ACNEGEN çok sıkı kurallar dhilinde reçete edilmektedir. Kurallar aşağıdaki gibidir:

1. ACNEGEN'i sadece, antibiyotikler ve cilt tedavileri dâhil diğer akne karşıtı tedavilerin iyileştirmedeği şiddetli akneniz varsa almalısınız.
2. Doktorunuz doğum kusurlarını açıklamış olmalıdır: neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.
3. Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız. Doktorunuz size gebeliği nleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir hekime yönlendirebilir.
4. Kondomlar veya spermisid dâhil gebeliği önleyici bir veya tercihen iki etkili doğum kontrol yöntemini, ACNEGEN tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 1 ay süresince kullanmanız konusunda hemfikir olmalısınız. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, sizden negatif olması gereken hamilelik testini yaptırmanızı isteyecektir.
5. Adet grmesenez veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).
6. Aylık ziyaretlerin ve doktorunuzca tavsiye edilen ilave hamilelik testlerinin gerekliliğini kabul etmelisiniz. ACNEGEN'i kestikten 5 hafta sonra test yaptırmanızdır. Tedavi sırasında ve sonraki 1 ay boyunca hamile kalmamalısınız.
7. Doktorunuz sizden, riskler hakkında bilgilendirildiğinizi ve gerekli önlemleri kabul ettiğinizi teyit eden bir form imzalamanızı isteyecektir.

ACNEGEN kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiye için sizi yönlendirecektir.

Doktorunuz, ACNEGEN kullanıcıları için hazırlanmış, hamilelik ve hamilelikten korunma ile ilgili bilgiler içeren bir yazılı dokümanı size göstermelidir. Eğer bu materyali görmediyseniz doktorunuza sorunuz.

Erkek hastalar için tavsiyeler:

ACNEGEN'in sperme zarar vermesi beklenmez. ACNEGEN kullanan erkek hastaların semeninde, çok düşük seviyelerde izotretinoin bulunmaktadır, fakat bu partnerinizin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar çok azdır. İlacınızı başkası ile, özellikle kadınlarla, paylaşmamanız gerektiğini hatırlamalısınız.

Tüm hastalar için tavsiyeler:

1. Eğer depresyon, intihar davranışı veya ruh hastalığı dâhil önceden herhangi bir ruhsal hastalığınız olduysa veya bu koşullardan herhangi biri için ilaç alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
2. ACNEGEN, yaygın olarak kolesterol veya trigliseridler gibi kan yağlarını artırır. Doktorunuz ACNEGEN tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçecektir. Eğer hâlihazırda yüksek kan yağınız, diyabetiniz (yüksek kan şekeri), aşın kilonuz varsa veya alkalikseniz doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan testine ihtiyaç duyabilirsiniz. Eğer kan yağlarınız yüksek çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ACNEGEN'i kesebilir.
3. ACNEGEN, karaciğer enzim değerlerini artırabilir. Doktorunuz, ACNEGEN tedavisi öncesinde, sırasında ve sonrasında bu seviyeleri ölçmek amacıyla kan testleri yapacaktır. Eğer yüksek çıkarlarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir veya ACNEGEN'i kesebilir.
4. ACNEGEN, kan şekeri değerlerini artırabilir. Seyrek durumlarda, hastalar şeker hastası olabilir. Özellikle eğer hâlihazırda diyabetiniz, aşın kilonuz varsa veya alkalikseniz, doktorunuz tedaviniz süresince kan şekeri değerlerinizi izleyecektir.
5. Cildiniz kuruyabilir. Tedavi süresince cildinizi nemlendiren merhem veya krem ve dudak kremi kullanmalısınız. Cildinizin tahriş olmasını engellemek için, pul pul dökülmeyi veya akneyi önleyen ürünleri kullanmaktan kaçınmalısınız.
6. Fazla güneş ışığını engelleyiniz ve güneş lambası içerikli (solaryum) cihazlar kullanmayınız. Cildiniz güneş ışığına karşı daha da hassaslaşabilir. Güneşe çıkmadan evvel, yüksek koruma faktörlü (en az 15 koruma faktörlü) bir güneşten koruyucu kullanmalısınız.
7. Herhangi bir kozmetik cilt tedavisi almayınız. ACNEGEN, cildinizin direncini azaltabilir. Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki 6 ay boyunca, herhangi bir ağda (kılların giderilmesi), dermabrazyon (ciltteki lekeleri veya benleri yok etme işlemi) veya lazer tedavisi (tahrişin veya yara izinin giderilmesi) yaptırmayınız. Bu işlemler yara izine, cildin tahriş olmasına veya seyrek olarak ciltte renk değişikliklerine sebep olabilir.
8. Yoğun egzersizi ve fiziksel aktiviteyi kesmelisiniz. ACNEGEN, kaslarda ve eklemlerde ağrıya sebep olabilir,
9. ACNEGEN kullanırken A vitamini takviyesi almayınız. Her ikisini birlikte kullanmak, yan etkilerin riskini artırabilir.
10. ACNEGEN kullanırken veya tedavi sonrasındaki 1 ay süresince kan bağışında bulunmayınız. Eğer hamile olan birine kanınız verilirse, bebek sakat doğabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ACNEGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACNEGEN kullanırken normal olarak yiyecek ve içecek alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **HAMİLEYKEN KULLANILMAMALIDIR.**
- ACNEGEN kullanımı sırasında veya tedavi kesildikten sonraki 1 ay içerisinde hamile kalırsanız, HEMEN ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Kendisi gerekli tavsiyeler için sizi yönlendirecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- **EMZİRİRKEN ACNEGEN KULLANILMAMALIDIR.**

Araç ve makine kullanımı

Tedaviniz süresince geceleri iyi göremeyebilirsiniz. Bu aniden olabilir. Seyrek durumlarda, tedavinin kesilmesiyle beraber bu durum devam etmektedir. Çok seyrek olarak, bitkinlik ve sersemlik bildirilmiştir. Eğer bunlar sizde meydana gelirse, araç ve makine kullanmayınız.

ACNEGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACNEGEN soya yağı içermektedir. Soya yağına alerjiniz varsa, ACNEGEN kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

ACNEGEN kullanırken, A vitamini takviyesi veya tetrasiklin (bir antibiyotik çeşidi) almayınız veya akne için herhangi bir cilt tedavisi görmeyiniz. Nemlendirici ve yumuşaticılar (su kaybını önleyen ve cilde yumuşaklık veren cilt kremleri ve preparatlarını) kullanabilirsiniz.

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı

ACNEGEN'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayız. 12 yaşından büyük çocuklarda ise, sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız.

3. ACNEGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Normal başlangıç dozu, vücut ağırlığı (kg) başına günde 0.5 mg'dır (0.5 mg/kg/gün).
- Örneğin; eğer 70 kg ağırlığındaysanız, tedaviye günde 35 mg'lık doz ile başlayacaksınız. Kapsülleri günde 1 veya 2 kere tok karına alınız.
- Birkaç hafta sonunda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir. Bu ilaca nasıl uyum sağladığımıza bağlıdır. Çoğu hasta için doz, 0.5 ve 1.0 mg/kg/gün arasında olacaktır.

- Tedavi genel olarak 16 ila 24 hafta arasında sürer. Çoğu hastaya 1 tedavi dönemi yeter. Akneniz, tedaviden sonraki 8 haftaya kadar iyileşme göstermeye devam edebilir. Bu süre içerisinde yeni bir tedaviye başlamayınız.
- Bazı hastalar tedavilerinin ilk haftalarında aknelerinin kötüleştiğini fark ederler. Bu durum tedavi devam ettikçe düzelir.

Uygulama yolu ve metodu

Kapsüller ağızdan, tok karnınayken alınır. İçeceklerle veya yemekle birlikte bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

ACNEGEN'i 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. 12 yaşından büyük çocukların sadece ergenlik dönemine gelmiş olanlarında kullanmalısınız. Bu grup için özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları ve doz ayarlanması

Böbrek yetmezliği

Eğer şiddetli böbrek problemleriniz varsa, genel olarak düşük dozla (günde 10 mg gibi) tedaviye başlayacaksınız ve bu doz daha sonra vücudunuzun dayanabileceği en yüksek doza çıkarılacaktır. Eğer vücudunuz önerilen doza dayanamıyorsa, size düşük doz reçete edilebilir; bu uzun süre tedavi edilmeniz ve aknenizin yeniden oluşabileceği anlamına gelebilir.

Karaciğer yetmezliği

Eğer karaciğer yetmezliği varsa ACNEGEN kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ACNEGEN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer ACNEGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNEGEN kullandıysanız

ACNEGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACNEGEN kullanmayı unutursanız

Eğer ACNEGEN kullanmayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede unutulmuş dozu alınız. Ancak, bir sonraki dozunuza yakın bir sürede bu durumu fark ederseniz, unutulmuş dozu atlayınız ve önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

ACNEGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACNEGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hastaneye yatırılmaya kadar gidebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACNEGEN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ruhsal problemler

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Bazı hastalar, kendilerine zarar verme veya hayatlarını sonlandırma düşüncesi (intihar düşünceleri) içerisinde olmuştur, hayatlarını sonlandırmaya (intihar teşebbüsü) çalışmışlardır veya hayatlarını sonlandırmışlardır. Bu hastalar depresyondaymış gibi gözükmeyebilir.
- Olağandışı davranış.
- Ruhsal denge bozukluğu: sesler duyma veya gerçekte var olmayan şeyleri görme gibi gerçekte bağlantı kaybı.

Alerjik reaksiyonlar

Seyrek etkiler (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Şiddetli (*anafilaktik*) reaksiyonlar: boğazda, yüzde, dudaklarda ve ağızda ani şişmeyle oluşan nefes alıp verme ve yutkunma zorlukları. Ayrıca ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.
- Döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACNEGEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Deri reaksiyonları

Pazarlama sonrası deneyimde ACNEGEN kullanımı ile ilişkili olarak aşağıda belirtilen şiddetli deri reaksiyonları rapor edilmiştir:

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bu reaksiyonlar ciddi olabilir ve hastaneye yatış, sakatlık, hayatı tehdit edici olaylar veya ölümle sonuçlanabilir. Doktorunuz şiddetli cilt reaksiyonları bakımından sizi yakından takip edecek ve gerekirse ACNEGEN tedavinizi sonlandıracaktır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Karaciğer ve böbrek problemleri

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Ciltte veya gözlerde sarılık ve yorgun hissetme. Bunlar hepatitin işareti olabilir.
- İdrara çıkmada zorluk, şişmiş ve kabarık göz kapakları, aşırı derecede yorgun hissetme. Bunlar karaciğer iltihabının işaretleri olabilir.

Sinir sistemi problemleri

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Mide bulantısı ve kusma ile birlikte sürekli baş ağrısı ve bulanık görme dâhil görüş bozuklukları. Bunlar, özellikle ACNEGEN tetrasiklinler olarak adlandırılan antibiyotikler ile birlikte alındığında, *selim intrakraniyal hipertansiyonun* belirtileri olabilir.
- Şiddetli kas krampları, halsizlik, sersemlik.

Mide ve karın problemleri

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Kanlı veya kansız ishal, mide bulantısı ve kusma ile birlikte şiddetli karın ağrısı. Bunlar mide durumunun ciddiyetini gösterebilir.

Kan problemleri

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Lenf bezleri şişebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Ruhsal problemler

Seyrek etkiler (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Depresyon ve ilgili bozukluklar. Bunun işaretleri; üzgün ve boş ifade, ruh değişiklikleri, endişe (anksiyete), ağlama nöbetleri, hırçınlık, mutsuzluk, sosyal veya spor aktivitelere olan hevesin kaybedilmesi, aşırı veya çok az uyuma, kiloda veya iştahta değişiklikler, okul veya iş performansında azalma veya konsantrasyon sıkıntısını içerir.
- Varolan depresyonun kötüleşmesi.
- Sert veya saldırgan olma.

Karaciğer ve böbrek problemleri

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kan testlerinde görülen artmış karaciğer enzimleri

Sinir sistemi problemleri

Yaygın etkiler (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Baş ağrısı

Cilt ve saç problemleri

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Ciltte kuruluk, özellikle dudaklarda ve yüzde; ciltte iltihap, dudaklarda çatlak ve iltihap, döküntü, hafif kaşıntı ve soyulma. Tedavinin başından itibaren nemlendirici krem kullanmalısınız.
- Cilt normale göre daha kırmızı ve daha hassas olabilir, özellikle yüz.

Seyrek etkiler (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Saç kaybı (*kellik*). Bu sadece geçici bir süre içindir. Tedavi sonlandırıldıktan sonra saçınız eski haline döner.

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- İlk haftalarda akne kötüleşebilir ancak belirtiler zamanla iyileşir.
- Ciltte özellikle yüzde iltihaplanma, şişme ve normale göre koyulaşma.
- Aşırı terleme veya kaşınma
- Işığa hassasiyette artma
- Tırnak kökünde bakteriyel enfeksiyonlar ve tırnak değişiklikleri
- Şişme, akma, akıntı
- Ameliyat sonrası yarada kalınlaşma
- Vücut kıllarında artış

Kan problemleri

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kolay çürüme, kanama veya pıhtılaşma - eğer pıhtılaşan hücreler etkilenirse
- Kansızlık - yorgunluk, sersemlik, solgun cilt - eğer kırmızı kan hücreleri etkilenirse
- Enfeksiyonlara yatkınlıkta artış - eğer beyaz kan hücreleri etkilenirse

Göz bozuklukları

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Gözde (*konjonktivit*) ve göz kapağı bölgesinde iltihaplanma; gözlerde kuruluk ve tahriş hissi. Uygun göz damlası için hekiminize danışınız. Eğer gözleriniz kuruyorsa ve lens kullanıyorsanız, lens yerine gözlük takmanız gerekebilir.

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Geceleri daha az görebilirsiniz; renk körlüğü ve renk görüşünde kötüleşme.
- Işığa olan hassasiyet artabilir; fazla parlak güneş ışığından gözlerinizi korumak için güneş gözlüğü takma ihtiyacı duyabilirsiniz.
- Diğer görme problemleri, bulanık görme, çarpık görme, göz üzerinde bulutlu yüzey (*korneal bulanıklık, katarakt*).

Kulak, burun ve boğaz problemleri

Yaygın etkiler (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Hafif burun kanamalarına sebep olan, burun içinde kuruma ve kabuklanma
- Boğazda ve burunda yara ve iltihap.

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Boğazda kuruluk, ses kısıklığı.
- Özellikle astımınız varsa aniden göğsün gerilmesi, nefesin kesilmesi ve hırıltı.
- Duyma zorlukları.

Diyabet

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Aşırı susama; sık sık idrara çıkma gereksinimi; kan testleri kan şekerinizde artış gösterir. Bunların hepsi şeker hastalığının işareti olabilir.

Kemikler ve kaslar

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Sırt ağrısı; kas ağrısı; eklem ağrısı.

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Romatizma; kemik bozuklukları (büyümede gecikme, aşırı büyüme ve kemik yoğunluğunda değişiklikler); büyüyen kemiklerin büyümesi durabilir.
- Yumuşak dokularda kalsiyum birikintisi, yaralı tendonlar, eğer hareketli egzersiz yapıyorsanız kanınızda yüksek seviyelerde kas bozulma ürünleri.

Kemik ve kas problemlerinizi kötüleştirmemek için ACNEGEN kullanırken yoğun fiziksel aktiviteyi kesiniz.

Diğer reaksiyon türleri

Çok yaygın etkiler (Her 10 hastanın en az 1 tanesini etkileyebilir)

- Kan yağları seviyelerinde değişiklikler (HDL ve trigliseridler dahil)

Yaygın etkiler (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Kanda yüksek kolesterol seviyeleri
- İdrarda protein veya kan

Çok seyrek etkiler (Her 10.000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Genel olarak iyi hissetmeme
- Kanda yüksek seviyelerde ürik asit
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Kan damarlarının iltihaplanması (bazen çürük ve kırmızı lekeler ile)

Bunlar ACNEGEN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ACNEGEN'in Saklanması

ACNEGEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Artan kapsülleri eczacınıza teslim ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNEGEN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Bosna Hersek Cad. 33/2 Emek ANKARA

Üretici: G.A.Pharmaceuticals S.A.
Atina/YUNANİSTAN

Bu kullanma talimatı.../.../...tarihinde onaylanmıştır.