

## Ulotka dla pacjenta

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

## TRETINEX

(Isotretinoinum)

10 mg, 20 mg  
kapsułki elastyczne

### Skład

1 kapsułka elastyczna zawiera:

- substancję czynną isotretynoinę 10 mg lub 20 mg;

- substancje pomocnicze: olej sojowy rafinowany, wosk żółty, olej sojowy uwodorniony, olej sojowy częściowo uwodorniony oraz wchodzące w skład otoczki kapsułki: żelatynę, glicerol 99,5%, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

**Dostępne opakowania:** 30 i 100 kapsułek elastycznych

**Podmiot odpowiedzialny:**

Medana Pharma S.A.

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

Spis treści ulotki:

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

2. Zanim zastosuje się Tretinex

3. Jak stosować Tretinex

4. Możliwe działania niepożądane

5. Przechowywanie leku Tretinex

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Tretinex

**1. Co to jest Tretinex i w jakim celu się go stosuje**

Tretinex zawiera substancję czynną – isotretynoinę, stereoisomer tretynoiny, która należy do leków z grupy retinoidów. Isotretynoina jest lekiem przeciwtrądzikowym, który hamuje wydzielanie łoju i działa przeciwzapalnie na skórę.

**Wskazania do stosowania**

Ciężkie postacie trądziku (jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) oporne na odpowiednio przeprowadzone standardowe leczenie działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

**2. Zanim zastosuje się Tretinex**

**Stosowanie leku Tretinex jest przeciwwskazane:**

- u kobiet w okresie ciąży, gdyż lek poważnie uszkadza płód (patrz „Ciąża”),

- u kobiet w okresie karmienia piersią,

- u kobiet w wieku rozrodczym, o ile nie są spełnione wszystkie wymagania *Programu Zapobiegania Ciąży*,

- u pacjentów uczulonych na isotretynoinę, olej sojowy (orzeczki ziemne lub soję) lub którykolwiek ze składników leku,

- u pacjentów z niewydolnością wątroby,

- u pacjentów ze znacznym zwiększonym stężeniem lipidów we krwi,

- u pacjentów z hiperwitaminozą A,

- u pacjentów przyjmujących jednocześnie antybiotyki z grupy tetracyklin (patrz „Stosowanie innych leków”).

**Zachować szczególną ostrożność stosując Tretinex:**

**Lek działa teratogenicznie (uszkadza płód).**

Stosowanie leku przez kobietę w ciąży grozi wystąpieniem ciężkich wad rozwojowych u dziecka. Jeśli w czasie stosowania leku lub w ciągu miesiąca po zaprzestaniu jego stosowania kobieta zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko wystąpienia bardzo ciężkich wad rozwojowych u płodu.

**Program Zapobiegania Ciąży**

Stosowanie leku Tretinex przez kobiety w wieku rozrodczym jest przeciwwskazane, o ile lekarz nie uzna, że są spełnione wszystkie wymienione poniżej wymagania *Programu Zapobiegania Ciąży*:

- U pacjentki występuje ciężka postać trądziku (jak trądzik guzkowy, trądzik skupiony lub trądzik z ryzykiem powstawania trwałych blizn) oporna na odpowiednio przeprowadzone standardowe leczenie działającymi ogólnie lekami przeciwbakteryjnymi i lekami stosowanymi miejscowo.

- Pacjentka jest świadoma ryzyka działania teratogennego leku.

- Pacjentka rozumie konieczność regularnego przeprowadzania kontroli lekarskiej co miesiąc.

- Pacjentka musi stosować nieprzerwanie skuteczną antykoncepcję, zaczynając na 1 miesiąc przed rozpoczęciem leczenia, podczas całego okresu leczenia oraz przez 1 miesiąc po zakończeniu terapii. Pacjentka stosuje co najmniej jedną, a najlepiej dwie uzupełniające się metody antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną.

- Nawet, jeśli u pacjentki nie występują miesiączki, pacjentka musi przestrzegać wszystkich zaleceń skutecznej antykoncepcji.

- Pacjentka musi być zdolna do stosowania skutecznych metod antykoncepcji.

- Pacjentka została poinformowana o konsekwencjach zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Tretinex i jest ich świadoma.

- Pacjentka musi natychmiast zgłosić się do lekarza w razie podejrzenia, że zaszła w ciążę.

- Pacjentka musi przeprowadzać testy ciążowe przed leczeniem, w trakcie terapii oraz po 5 tygodniach po jej zakończeniu.

- Pacjentka potwierdziła, że zna i rozumie zagrożenia wynikające z leczenia lekiem Tretinex i konieczność zachowania środków ostrożności związanych z leczeniem.

Opisane wymagania dotyczą także kobiet, które aktualnie nie są aktywne seksualnie, chyba że lekarz przepisujący lek stwierdził, że w danym przypadku nie ma ryzyka zajścia w ciążę.

**Antykoncepcja**

Pacjentka musi uzyskać od lekarza szczegółowe informacje dotyczące wybranych metod antykoncepcji.

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę muszą stosować co najmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji. Najlepiej jest, gdy pacjentka stosuje jednocześnie dwie uzupełniające się metody antykoncepcji, w tym metodę mechaniczną. Antykoncepcję należy stosować co najmniej do jednego miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretinex, nawet jeśli pacjentka nie miesiączkuje.

**Testy ciążowe**

W ciągu pierwszych 3 dni cyklu miesięczkowego pacjentka powinna wykonać pod nadzorem lekarza test ciążowy o dużej czułości, w sposób opisany poniżej.

Daty i wyniki testów powinny być odnotowane w dokumentacji pacjentki.

- **Przed rozpoczęciem leczenia**

W celu upewnienia się, że pacjentka nie jest w ciąży przed rozpoczęciem stosowania środków antykoncepcyjnych, powinien być przeprowadzony wstępny test ciążowy pod nadzorem lekarza. Lekarz powinien ustalić termin wykonania testu ciążowego u pacjentek z nieregularnymi cyklami miesięczkowymi, uwzględniając aktywność seksualną pacjentek (po upływie około trzech tygodni po ostatnim stosunku płciowym bez zabezpieczenia antykoncepcyjnego). Lekarz powinien przeszkolić pacjentkę jak stosować środki antykoncepcyjne.

Podczas wizyty, w czasie której lekarz przepisze lek Tretinex lub w ciągu 3 dni przed tą wizytą, należy także przeprowadzić test ciążowy pod nadzorem lekarza. Jeśli pacjentka nie stosowała skutecznej antykoncepcji co najmniej przez 1 miesiąc, lekarz powinien odpowiednio przesunąć termin wizyty. Test ten powinien dać pewność, że pacjentka nie jest w ciąży w czasie rozpoczynania leczenia lekiem Tretinex.

- **W czasie leczenia**

Aby mieć pewność, że pacjentka nie jest w ciąży w czasie stosowania leku, lekarz powinien wyznaczyć wizyty kontrolne co 28 dni. Testy ciążowe należy przeprowadzać w dniu wizyty u lekarza, podczas której jest przepisany lek albo w okresie do trzech dni przed tą wizytą.

- **Po zakończeniu leczenia**

Po pięciu tygodniach po zakończeniu leczenia powinien być przeprowadzony test ciążowy, aby mieć pewność, że pacjentka nie jest w ciąży.

**Ograniczenia dotyczące przepisywania i wydawania leku**

Kobietom w wieku rozrodczym lekarz wypisuje lek Tretinex w ilości nie większej niż na 30 dni leczenia. Kontynuowanie terapii wymaga ponownego wypisania recepty. Najlepiej jest, gdy wykonanie testu ciążowego, przepisanie i wydanie leku mają miejsce w tym samym dniu. Zrealizowanie recepty powinno nastąpić nie później niż w ciągu 7 dni po przepisaniu leku przez lekarza.

**Mężczyźni**

Nie ma dowodów wskazujących na upośledzenie płodności lub wpływ na rozwój potomstwa mężczyzn przyjmujących isotretynoinę. Jednak pacjent musi pamiętać, że nie wolno dzielić się lekiem Tretinex z żadną inną osobą, szczególnie z kobietami.

**Inne środki ostrożności**

Leku nie wolno nigdy przekazywać innym osobom.

Po zakończeniu leczenia nie należy wyrzucać niezużytych kapsulek do śmieci. Wszystkie niezużyte kapsułki po zakończeniu leczenia należy w celu zniszczenia zwrócić do apteki.

Podczas leczenia i w okresie jednego miesiąca po zakończeniu przyjmowania leku Tretinex pacjenci nie powinni być dawcami krwi. Istnieje bowiem ryzyko uszkodzenia płodu, w przypadku gdyby krew przetoczono kobiecie w ciąży.

**Zaburzenia psychiczne**

U pacjentów przyjmujących isotretynoinę opisywano depresję, zaostrzenie objawów depresyjnych, lęk, skłonność do agresji, zmiany nastroju, objawy psychotyczne oraz bardzo rzadko myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa. Podczas stosowania leku Tretinex szczególną ostrożność powinni zachować pacjenci, u których w przeszłości występowały objawy depresji. Jeżeli podczas leczenia wystąpią objawy depresji lub jakiegokolwiek problemy psychiczne, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Lekarz zleci odpowiednie leczenie. Przerwanie leczenia może nie być wystarczające do złagodzenia objawów i może być konieczna dokładna ocena psychiatry i psychologa.

**Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Na początku leczenia niekiedy obserwuje się zaostrzenie objawów trądziku. Zwykle ustępuje ono, pomimo kontynuowania leczenia, w ciągu 7–10 dni.

Należy unikać narażenia na intensywne promieniowanie słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe. W razie konieczności, należy stosować produkty zawierające filtry UV, co najmniej o wartości SPF 15.

Podczas stosowania leku Tretinex oraz w okresie do 5–6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy unikać agresywnej chemicznej dermabrazji oraz leczenia skóry laserem. Występuje bowiem wówczas ryzyko powstawania blizn o nietypowym umiejscowieniu oraz (rzadziej) pozapalnych przebarwień lub odbarwień w leczonych miejscach skóry. Co najmniej do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy zaniechać depilacji z użyciem wosku, z uwagi na ryzyko nadmiernego złuszczenia skóry (zerniania naskórka).

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Tretinex z podawanymi miejscowo lekami keratolitycznymi lub lekami złuszczącymi stosowanymi w leczeniu trądziku, ponieważ może wystąpić nadmierne podrażnienie skóry.

Od początku leczenia lekiem Tretinex zaleca się stosowanie do pielęgnacji skóry maści nawilżającej lub kremu nawilżającego oraz balsamu do ust, ponieważ lek powoduje wysuszenie skóry i ust.

**Choroby oczu**

Podczas leczenia może wystąpić suchość oczu, zmętnienie rogówki, pogorszenie widzenia w ciemnościach i zapalenie rogówki, które na ogół ustępują po przerwaniu stosowania leku. Suchość spojówek można łagodzić stosując maść nawilżającą do oczu albo lek zastępujący łyż. Może wystąpić nietolerancja na soczewki kontaktowe, co oznacza, że podczas leczenia pacjent musi nosić okulary.

Opisywano ponadto niedowidzenie o zmroku, które u niektórych pacjentów pojawiło się nagle. Pacjenci z zaburzeniami widzenia powinni skontaktować się z lekarzem w celu skontrolowania wzroku. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania leku Tretinex.

**Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**

Opisywano występowanie bólów mięśni, bólów stawów oraz zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej w surowicy krwi u pacjentów przyjmujących isotretynoinę, szczególnie u osób wykonujących intensywny wysiłek fizyczny. Z tego względu, podczas leczenia lekiem Tretinex należy unikać wysiłku fizycznego.

**Łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe**

Opisano przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, przy czym część dotyczyła pacjentów przyjmujących jednocześnie antybiotyki z grupy tetracyklin. Objawy łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego są następujące: ból głowy, nudności i wymioty, zaburzenia widzenia i obrzęk tarczy nerwu wzrokowego. Pacjenci, u których wystąpi łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, muszą natychmiast przerwać stosowanie leku Tretinex i skontaktować się z lekarzem.

**Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

W celu sprawdzenia czynności wątroby (aktywności enzymów wątrobowych) lekarz zleci badanie krwi przed leczeniem, po upływie 1 miesiąca po rozpoczęciu leczenia, a następnie co 3 miesiące, o ile nie będzie konieczne częstsze przeprowadzanie badań. Opisywano przemijające i odwracalne zwiększenie aktywności aminotransferaz. Gdyby doszło do utrzymującego się i istotnego zwiększenia aktywności aminotransferaz, lekarz rozważy zmniejszenie dawki lub zaprzestanie leczenia lekiem Tretinex.

**Niewydolność nerek**

U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz powinien rozpocząć leczenie od mniejszej dawki i stopniowo zwiększać ją do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

**Metabolizm lipidów**

Podczas leczenia może wystąpić zwiększenie stężenia triglicerydów w osoczu. Ze względu na to lekarz zaleci wykonanie badań krwi przed leczeniem, po upływie 1 miesiąca po rozpoczęciu leczenia, a następnie co 3 miesiące, o ile nie będzie konieczne częstsze przeprowadzanie badań. Lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia lekiem Tretinex, jeżeli nie udaje się uzyskać odpowiedniego stężenia triglicerydów w osoczu lub kiedy występują objawy zapalenia trzustki. Stężenia triglicerydów ponad 800 mg/dl lub 9 mmol/l mogą wystąpić w przebiegu ostrego zapalenia trzustki, które może spowodować zgon.

**Zaburzenia żołądkowo-jelitowe**

U pacjentów, u których nie występowały wcześniej zaburzenia jelitowe, mogą wystąpić zapalne choroby jelit (w tym zapalenie jelita krętego). W razie wystąpienia ciężkiej biegunki (z krwią) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Tretinex i skontaktować się z lekarzem.

**Reakcje alergiczne**

Opisywano rzadkie przypadki ciężkich reakcji alergicznych (reakcji anafilaktycznych). Nieczęsto zgłaszano skórne reakcje alergiczne. Donoszono o ciężkich przypadkach alergicznego zapalenia naczyń, często z plamicą (siniaki i czerwone plamy) w obrębie kończyn oraz z innymi objawami nie dotyczącymi skóry. W razie wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, gdyż należy przerwać leczenie lekiem Tretinex.

**Pacjenci z grupy dużego ryzyka**

Lekarz zdecyduje, czy u pacjentów z cukrzycą, pacjentów otyłych, alkoholików lub z zaburzeniami metabolizmu lipidów konieczne jest częstsze kontrolowanie stężeń lipidów lub stężeń glukozy we krwi. Opisywano zwiększone stężenia glukozy we krwi na czczo oraz rozpoznano nowe przypadki cukrzycy w czasie leczenia isotretynołą.

**Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.**

**Stosowanie leku Tretinex z jedzeniem i pićm:**

Kapsułki należy przyjmować z pokarmem.

**Ciąża:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

**Stosowanie leku Tretinex w okresie ciąży jest bezwzględnie przeciwwskazane** (patrz „Zanim zastosuje się lek Tretinex”). Jeżeli pomimo zachowania wymaganych, wymienionych środków ostrożności (patrz „Program Zapobiegania Ciąży”) w czasie stosowania leku Tretinex lub w ciągu miesiąca po zaprzestaniu jego przyjmowania pacjentka zajdzie w ciążę, istnieje duże ryzyko wystąpienia bardzo ciężkich wad rozwojowych u płodu.

Do wad rozwojowych, które są związane ze stosowaniem izotretynoiny należą wady ośrodkowego układu nerwowego (wodogłowie, wady rozwojowe mózdzku, małogłowie), zniekształcenia twarzy, rozszczep podniebienia, wady ucha zewnętrznego (brak ucha zewnętrznego, małe zewnętrzne przewody słuchowe lub ich brak), wady oka (małoczoce), wady układu sercowo-naczyniowego (wady rozwojowe wspólnego pnia tętniczego, takie jak tetralogia Fallota, przełożenie wielkich naczyń, defekty przegrody), wady grasicy i przytarczyc. Ponadto, częściej występują poronienia samoistne.

**Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Tretinex, musi przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

**Stosowanie leku Tretinex w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.**

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Podczas leczenia lekiem Tretinex może wystąpić osłabienie widzenia w nocy i w rzadkich przypadkach utrzymywać się po zakończeniu leczenia. Zaburzenia te mogą wystąpić nagle, należy więc zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku**

Substancja pomocnicza leku – olej sojowy, może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

**Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ze względu na ryzyko hipervitaminozy A pacjentom nie wolno jednocześnie przyjmować leków zawierających witaminę A.

Opisywano przypadki łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego (rzekomy guz mózgu) podczas jednoczesnego stosowania izotretynoiny i antybiotyków z grupy tetracyklin. Należy zatem unikać jednoczesnego stosowania leku Tretinex z antybiotykami z grupy tetracyklin.

**3. Jak stosować Tretinex**

Lek Tretinex należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Leczenie lekiem Tretinex musi się odbywać pod nadzorem lekarza dermatologa mającego doświadczenie w stosowaniu działających ogólnie retinoidów w przebiegu ciężkich postaci trądziku i pełną wiedzę o ryzyku związanym ze stosowaniem izotretynoiny oraz o wymogach dotyczących monitorowania pacjenta podczas stosowania leku.

Kapsułki należy przyjmować doustnie raz lub dwa razy na dobę, z pokarmem.

**Dorośli, w tym młodzież i osoby w podeszłym wieku:**

Leczenie należy rozpoczynać od dawki 0,5 mg/kg masy ciała (mc.) na dobę. Odpowiedź na leczenie oraz niektóre działania niepożądane leku zależą od dawki i różnią się u poszczególnych pacjentów. Z tego względu podczas terapii konieczne jest indywidualne dostosowanie dawki leku przez lekarza. Dla większości pacjentów odpowiednia dawka wynosi od 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. na dobę.

Długotrwała remisja oraz częstość nawrotów trądziku zależą bardziej od całkowitej podanej dawki niż od czasu leczenia lub dawki dobowej. Wykazano, że przekroczenie dawki skumulowanej leku 120–150 mg/kg mc. nie przynosi istotnych dodatkowych korzyści. Czas trwania leczenia zależy od indywidualnej dawki dobowej. Zwykle leczenie przez 16 do 24 tygodni jest wystarczające do uzyskania remisji.

U większości pacjentów objawy trądziku ustępują całkowicie po jednym cyklu leczenia. W razie wyraźnego nawrotu trądziku lekarz może rozważyć powtórzenie cyklu leczenia z zastosowaniem takiej samej dawki dobowej oraz skumulowanej leku. Ze względu na to, że dalsze ustępowanie objawów trądziku może wystąpić w czasie do 8 tygodni po zakończeniu leczenia, nie należy brać pod uwagę ponownego cyklu leczenia przed upływem tego czasu.

**Stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek**

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lekarz powinien rozpocząć leczenie od mniejszej dawki (np. 10 mg na dobę), następnie może zwiększyć dawkę do 1 mg/kg mc. na dobę lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta.

**Stosowanie u dzieci**

Lek Tretinex nie jest wskazany w leczeniu trądziku przed okresem dojrzewania i nie zaleca się jego stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

**Stosowanie u pacjentów nietolerujących leku**

U pacjentów z ciężką nietolerancją leku w zalecanej dawce lekarz może kontynuować leczenie mniejszą dawką leku. Wiąże się to z wydłużeniem czasu leczenia oraz większym ryzykiem nawrotu trądziku. Aby uzyskać możliwie największą skuteczność leczenia, lekarz powinien kontynuować leczenie największą dawką tolerowaną przez pacjenta.

W przypadku wrażeń, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**W przypadku zażycia większej dawki leku Tretinex niż zalecana:**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub gdy ktoś inny przypadkowo zażyje lek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**W przypadku pominięcia dawki leku Tretinex:**

Lek należy przyjmować dokładnie według wskazań lekarza. Stosowanie leku można zmienić jedynie po omówieniu tego z lekarzem.

W razie omyłkowego pominięcia dawki leku lub przyjęcia go w zbyt małej dawce, nie należy uzupełniać pominiętej dawki, lecz stosować lek nadal zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Tretinex może powodować działania niepożądane.

Do najczęściej występujących objawów niepożądanych należą: suchość błon śluzowych, np. warg, zapalenie warg, suchość błony śluzowej nosa, krwawienia z nosa, suchość oka, zapalenie spojówek, suchość skóry. Niektóre działania niepożądane zależą od dawki leku. Objawy niepożądane na ogół ustępują po zmianie dawki leku lub zaprzestaniu leczenia, niektóre mogą jednak utrzymywać się po zakończeniu leczenia.

Objawy niepożądane pogrupowano według częstości występowania:

- bardzo częste (występujące u więcej niż 10% pacjentów)
- częste (występujące u od 1% do 10% pacjentów),
- rzadkie (występujące u od 0,01% do 0,1% pacjentów),
- bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 0,01% pacjentów, łącznie z pojedynczymi przypadkami).

	Bardzo częste	Częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie
Zakażenia i infestacja				zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane przez bakterie Gram-dodatnie
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	niedokrwistość, przyspieszone OB, małopłytkowość, nadpłytkowość	neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych)		limfadenopatia (zaburzenia ze strony węzłów chłonnych)
Zaburzenia układu immunologicznego			alergiczne reakcje skórne, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), nadwrażliwość	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				cukrzyca, hiperurykemia (nadmierne stężenie kwasu moczowego we krwi)
Zaburzenia psychiczne			depresja, nasilenie objawów depresji, skłonność do agresji, lęk, zmiany nastroju	zaburzenia zachowania, zaburzenia psychotyczne, myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo
Zaburzenia układu nerwowego		ból głowy		łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, drgawki, senna
Zaburzenia oka	zapalenie powiek, zapalenie spojówek, suchość oka, podrażnienie oka			nieostre widzenie, zaćma, ślepoty barw (zaburzenia widzenia barw), nietolerancja soczewek kontaktowych, zmętnienie rogówki, pogorszenie widzenia w ciemności, zapalenie rogówki, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego (objaw łagodnego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego), światłowstręt
Zaburzenia ucha i błędnika				upośledzenie słuchu
Zaburzenia naczyniowe				zapalenie naczyń (np. ziarniak Wegenera, alergiczne zapalenie naczyń)
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia		krwawienia z nosa, suchość błony śluzowej nosa, zapalenie jamy nosowo-gardłowej		skurcz oskrzeli (szczególnie u chorych na astmę), chrypka
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe				zapalenie okrężnicy, zapalenie jelita krętego, suchość błony śluzowej gardła, krwotoki z przewodu pokarmowego, krwawa biegunka i choroba zapalna jelit, nudności, zapalenie trzustki (punkt 2. Zanim zastosuje się lek Tretinex „Zachować szczególną ostrożność, stosując Tretinex”)
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zwiększona aktywność aminotransferaz (punkt 2. Zanim zastosuje się lek Tretinex „Zachować szczególną ostrożność, stosując Tretinex”)			zapalenie wątroby
Skóra i tkanka podskórna	zapalenie czerwień warg, zapalenie skóry, suchość skóry, miejscowe złuszczenie skóry, świąd, wysypka rumieniowa, kruchość skóry (ryzyko urazu w wyniku tarcia)		łysejcie	trądzik piorunujący, zaostrzenie objawów trądziku (nawrót trądziku), rumień (twarzy), osutka, zaburzenia włosów, hirsutyzm, dystrofia paznokci, zanokcica, reakcje nadwrażliwości na światło, ziarniak ropotwórczy, przebarwienie skóry, zwiększona potliwość
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców zwłaszcza u młodzieży)			zapalenie stawów, wapnica (zwapnienia więzadeł i ścięgien), przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych, wyrosłe kostne (nadmierne kostnienie), zmniejszenie gęstości kości, zapalenie ścięgien
Zaburzenia funkcji nerek i dróg moczowych				kłębuszkowe zapalenie nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				nadmierne tworzenie ziarniny, złe samopoczucie
Badania laboratoryjne krwi	zwiększone stężenie triglicerydów we krwi, zmniejszone stężenie lipoprotein o dużej gęstości	zwiększone stężenie cholesterolu we krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, krwimocz, białkomocz		zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

**5. Przechowywanie leku Tretinex**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6. Inne informacje**

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

Kierownik Działu Medycznego

Medana Pharma S.A., 98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

Numer telefonu: (043) 822 89 47

Data opracowania ulotki: 19.12.2008