עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיורטן, כמוסות

קיורטן 5 מ"ג כמוסות | קיורטן 10 מ"ג כמוסות | קיורטן 20 מ"ג כמוסות | קיורטן 40 מ"ג כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה: Isotretinoin 5 mg איזוטרטינואין 5 מ"ג	כל כמוסה מכילה: Isotretinoin 10 mg איזוטרטינואין 10 מ"ג	כל כמוסה מכילה: Isotretinoin 20 mg איזוטרטינואין 20 מ"ג	כל כמוסה מכילה: Isotretinoin 40 mg איזוטרטינואין 40 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

בנוסף לעלון, לתכשיר קיורטן קיימת חוברת מידע למטופל. חוברת זו מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול בקיורטן ולפעול על פיו. יש לעיין בחוברת מידע למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את החוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

מידע חשוב לעיונך:

אזהרות מיוחדות לנשים/נערות
קיורטן הוא תכשיר בעל סבירות גבוהה לפגוע בעובר (בשפה רפואית: התכשיר הוא טרטוגני). בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה. ולפיכך:
1. **אסור לך ליטול קיורטן במידה ואת בהיריון או חושבת שאת בהיריון.**
2. **אסור לך ליטול קיורטן בזמן הנקה.** ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם שלך ועלולה לפגוע בתינוקך.
3. **חובה להשתמש באמצעי מניעת היריון במהלך הטיפול ובמשך חודש ימים לאחר סיום הטיפול.**
קיורטן ניתן לנשים בגיל הפוריות, רק בתנאי שמצייתים לאמצעי הזהירות הבאים, בשל הסיכון למומים מולדים (נזק לעובר טרם היוולדו):
1. יש להתחיל טיפול בקיורטן **רק במקרה של אקנה חמור**, ורק במידה וטיפולים אחרים (כדוגמת משחות וקרמים או אנטיביוטיקה) נכשלו.
2. לפני הטיפול הרופא המטפל צריך לוודא **שאינך בהיריון**. כמו כן, הרופא המטפל צריך להסביר לך על כל הסיכונים **למומים בעובר** במהלך הטיפול. עלייך להבין ש**אסור לך להיכנס להיריון במהלך הטיפול** ומה עלייך לעשות כדי למנוע כניסה להיריון.
3. הרופא המטפל צריך למסור לך **מידע על אמצעי המניעה** שעלייך לקחת כדי למנוע היריון. על הרופא להפנות אותך לרופא מומחה שיתאים לך את אמצעי המניעה.
4. עלייך להשתמש ברציפות **באמצעי יעיל אחד לפחות למניעת היריון**, או רצוי אף שניים, הכוללים קונדומים או דיאפרגמה בתוספת קוטל זרע, במשך חודש לפני תחילת הטיפול, בתקופת הטיפול ועד ארבעה שבועות מיום הפסקת הטיפול. לפני תחילת הטיפול בקיורטן, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון, אשר חייבת לצאת שלילית על מנת ליטול את התכשיר.
5. **עלייך להשתמש באמצעים למניעת היריון גם אם אין לך וסת** או אינך פעילה מינית (אלא אם כן הרופא החליט כי אין בכך צורך).
6. **עלייך להיות מסוגלת לעמוד באמצעים ההכרחיים למניעת היריון כפי שמפורטים בעלון זה.**
7. **חובה עלייך להסכים להגיע לרופא אחת לחודש למעקב** ולבצע בדיקות היריון נוספות על-פי החלטת הרופא המטפל שלך. ייתכן שתתבקשי לבצע בדיקת היריון 5 שבועות לאחר הפסקת הטיפול בקיורטן. אסור לך להיכנס להיריון במהלך הטיפול בקיורטן ובמשך חודש לאחר סיום הטיפול.

אם למרות כל אמצעי הזהירות, נכנסת להיריון בתקופת הטיפול בקיורטן ועד ארבע שבועות מיום סיום הטיפול, **הפסיקי ליטול את התרופה מיד** ופני אל הרופא המטפל. ייתכן שהרופא המטפל שלך יפנה אותך לרופא מומחה אחר להתייעצות.

הרופא המטפל יספק לך "חוברת מידע למטופלים בקיורטן" הכוללת הסברים לגבי היריון ואמצעים למניעת היריון. אם החוברת טרם סופקה לך, אנא בקשי אותה מן הרופא המטפל.

מרשמים לנשים שיכולות להיכנס להיריון מוגבלים ל-30 ימי טיפול. לצורך קבלת המשך טיפול נדרש מרשם חדש. **תוקף כל מרשם יהיה 7 ימים מרגע הוצאתו.**

אזהרות מיוחדות לגברים:
- ככל הנראה, הטיפול בקיורטן לא פוגע בזרע. במהלך הטיפול יכולות להגיע כמויות זעירות מהתרופה לנוזל הזרע אולם לא במידה שיכולה לגרום לנזקים לעובר. עליך להקפיד שלא לתת תרופה זו לאחרים ובמיוחד לא לנשים.

עם קבלת מרשם ראשון לטיפול בקיורטן הרופא המטפל יספק לך "חוברת מידע למטופלים בקיורטן" המכילה מידע חשוב בנושא הטיפול בקיורטן. אנא קרא את החוברת בעיון וודא כי הנך מבין אותה במלואה בטרם תשתמש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

- התכשיר קיורטן משמש לטיפול בפצעי אקנה חמורים שאינם מגיבים לטיפול תרופתי אחר כמו משחות/קרמים או אנטיביוטיקה.

קבוצה תרפויטית - התכשיר קיורטן מכיל את החומר הפעיל איזוטרטינואין שהינו נגזרת של ויטמין A, ומשתייך לקבוצת הרטינואידים.

הטיפול בקיורטן צריך להתבצע בהשגחת רופא עור.

2. לפני שימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- את בהיריון או כאשר קיים חשד להיריון.
- הנך מיניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איזוטרטינואין או לבוטנים או לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה פירוט בסעיף 6 "מידע נוסף".
- את מסוגלת להיכנס להיריון אבל לא יכולה או לא מוכנה לפעול בהתאם להנחיות למניעת היריון המופיעות תחת סעיף "אזהרות מיוחדות לנשים/נערות" הנוגעות לשימוש בתרופה.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכבד.
- יש לך רמות גבוהות מאוד של שומנים בדם (לדוגמא כולסטרול או טריגליצרידים).
- יש לך רמות גבוהות מאד של ויטמין A בגופך (hypervitaminosis A).
- הנך משתמש באנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים (ראה סעיף "קיורטן ותרופות אחרות").
- אין להשתמש בקיורטן בילדים מתחת לגיל 12.

השימוש בקיורטן בילדים מעל גיל 12 אפשרי רק לאחר הגעה לבגרות מינית.

אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל חלים עליך, היוועץ ברופא לפני נטילת קיורטן.

אזהרות לכלל המטופלים:
- עליך ליידע את הרופא במידה ואתה סובל (עכשיו או בעבר) ממחלת נפש כולל דיכאון, פסיכוזה או נטייה להתאבדויות, או אם אתה נוטל תרופות לטיפול באחד ממצבים אלה.
- **תגובות עור חמורות** כגון אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), סינדרום סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis) דווחו עם השימוש בקיורטן. הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות מפושטות או לקילוף של העור. אתה צריך גם לשים לב לכיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ודלקת של לחמיות העין (עיניים אדומות ונפוחות).
- **במקרים נדירים, קיורטן עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חמורות** שחלקן יכולות להשפיע על העור בצורה של אקזמה, סרפדת (hives) וחבורות או טלאים אדומים על הידיים והרגליים. אם אתה מפתח תגובה אלרגית, הפסק ליטול קיורטן, פנה באופן דחוף לרופא וציין לפניו כי אתה נוטל תרופה זו.
- **יש להפחית בתרגילים מאומצים ובפעילות גופנית.** קיורטן עלול לגרום לכאבי שרירים ומפרקים, בייחוד בילדים ובבני נוער העושים פעילות גופנית נמרצת.
- **נמצא קשר בין קיורטן ומחלת מעי דלקתית.** הרופא יפסיק את הטיפול בקיורטן אם יש לך שלשול דמי חמור ללא כל היסטוריה של הפרעות במערכת העיכול.
- **קיורטן עשוי לגרום לייבוש בעיניים ולאי סבילות לעדשות מגע וקשיי ראייה הכוללים ירידה בראיית לילה.** ידע את הרופא אם יש לך את התסמינים האלו. ייתכן והרופא יבקש ממך להשתמש במשחה לסיכוך העיניים או בתחליפי דמעות. אם אתה משתמש בעדשות מגע ופיתחת אי סבילות לעדשות המגע, ייתכן ותצטרך להרכיב משקפיים במהלך הטיפול. ייתכן והרופא יפנה אותך לייעוץ אצל מומחה במידה ויש לך קשיי ראייה וייתכן שתצטרך להפסיק ליטול קיורטן.
- **דווח על יתר לחץ דם תוך-גולגלתי שפיר בטיפול בקיורטן** במקרים בהם התרופה קיורטן נלקחה יחד עם טטרציקלינים (סוג של אנטיביוטיקה). יש להפסיק ליטול קיורטן ולפנות באופן דחוף לרופא אם יש לך סימפטומים כגון כאב ראש, בחילה, הקאה והפרעות ראייה. ייתכן והרופא יפנה אותך למומחה לבדיקת התנפחות של הדיסק האופטי בעין (פפילאדמה).
- התכשיר קיורטן עלול **לגרום לעלייה ברמות אנזימי כבד**. הרופא המטפל יצבע בדיקות דם למדידת רמות אלה לפני תחילת הטיפול בקיורטן, במהלך הטיפול ואחריו. אם רמות אנזימי הכבד יוותרו גבוהות, ייתכן והרופא יוריד את המינון של קיורטן או יחליט על הפסקת הטיפול.
- לעיתים תכופות, התכשיר קיורטן עלול **להעלות את רמת השומנים בדם** (כגון כולסטרול או טריגליצרידים). הרופא המטפל יערוך בדיקת דם לפני, במהלך ובסיום הטיפול ובהתאם יקבע את המינון או ימליץ על שינוי תזונתי במידת הצורך. מומלץ לא לשתות משקאות אלכוהוליים או לפחות להקטין את צריכת המשקאות האלכוהוליים שבדרך כלל הנך צורך - כל עוד הנך מטופל בקיורטן. ספר לרופא המטפל אם אתה סובל מרמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול, טריגליצרידים), מסוכרת (רמות גבוהות של סוכרים בדם), מעודף משקל, או אם הנך סובל מתלות באלכוהול. ייתכן ויהיה צורך לבצע בדיקות דם בתדירות גבוהה יותר. אם רמות השומנים בדמך נותרות גבוהות, ייתכן והרופא יוריד את המינון של קיורטן או יחליט על הפסקת הטיפול.
- **ידע את הרופא אם יש לך בעיה בכליה.** ייתכן והרופא יתחיל טיפול במינון נמוך של קיורטן ובהמשך יעלה את המינון למינון המקסימלי הנסבל על ידך.
- **יש לעדכן את הרופא אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז.** הרופא לא ירשום לך קיורטן אם יש לך אי סבילות לפרוקטוז או לסורביטול.
- התכשיר קיורטן עלול **לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדמך**. במקרים נדירים, מטופלים הפכו להיות סוכרתיים. ייתכן והרופא המטפל ינטר את רמות הסוכר בדמך במהלך הטיפול, בייחוד אם הנך כבר חולה בסוכרת, אם הנך סובל מעודף משקל או אם הנך סובל מתלות באלכוהול.
- הטיפול עלול לגרום **ליובש של העור והשפתיים**. מומלץ להשתמש בתכשירי לחות לעור ולשפתיים במהלך הטיפול. כדי להימנע מגירוי מגירוי בעור, יש להימנע מתכשירי ניקוי המקלפים את העור או מתכשירים נגד אקנה.
- יש **להימנע מחשיפה מוגברת לשמש ומשימוש במנורות ובמיטות שיזוף**. ייתכן ועורך יהיה רגיש יותר לשמש. לפני שהנך יוצא לשמש, עליך להשתמש בתכשיר הגנה מהשמש עם מקדם הגנה גבוה (SPF 15 או גבוה יותר), כובע ובגדים ארוכים.
- **אין לבצע טיפולים קוסמטיים** כלשהם בעור. קיורטן עלול לגרום לעורך להיות שברירי יותר. אין להסיר שיער באמצעות שעווה, אין לקלף את העור באופן מכאני (שיוף עור) ואין לבצע טיפולי לייזר בתקופת הטיפול בקיורטן ובמשך 6 חודשים לפחות לאחר סיום הטיפול. טיפולים אלה עלולים לגרום לצלקות, לגירויים בעור, או במקרים נדירים, לשינויים בצבע העור.
- **עליך לזכור לא לחלוק תרופה זו עם אף אחד אחר.** יש להחזיר כמוסות מיותרות בסוף הטיפול. התייעץ עם הרופא או הרוקח בנוגע למיקום בו אפשר להחזיר את הכמוסות.
- **אין לתרום דם** במהלך הטיפול בקיורטן ובמשך 30 יום לאחר סיום הטיפול. אם אישה בהיריון תקבל את דמך, התינוק עלול להיוולד עם מומים מולדים.

ילדים ומתבגרים:
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12, מכיוון שלא ידוע אם התרופה בטוחה או יעילה מתחת לגיל זה.
השימוש בקיורטן בילדים מעל גיל 12 אפשרי רק לאחר הגעה לבגרות המינית.

קיורטן ותרופות אחרות:
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול תוספי תזונה המכילים ויטמין A או אנטיביוטיקה מקבוצת הטטרציקלינים במהלך הטיפול בקיורטן. אין להשתמש בתכשירים אחרים לטיפול באקנה הגורמים לקילוף העור, או כל תכשיר אחר או מוצר קוסמטי העלול לייבש את העור, תכשירים המכילים אלכוהול, אלא אם הורה הרופא אחרת.

יחד עם זאת, מומלץ להשתמש בתכשירי לחות או בתכשירים המרככים את העור (קרמים או תכשירים לעור המונעים איבוד מים מן העור ובעלי אפקט מרכך על העור).

שימוש בתרופה ומזון:
אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, על קיבה מלאה, עם שתייה או עם כמות קטנה של אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
מומלץ לא לשתות משקאות אלכוהולים במהלך הטיפול בקיורטן או לפחות להקטין את כמות המשקאות האלכוהוליים שהנך צורך בדרך-כלל כל עוד הנך מטופל בקיורטן.

היריון והנקה:
אם הנך בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

היריון
אין להשתמש בקיורטן במהלך היריון. אם את יכולה להיכנס להיריון עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במשך חודש לפני תחילת הטיפול בקיורטן, במהלך הטיפול ועד לחודש לאחר סיום הטיפול.

במידה ונכנסת להיריון במהלך הטיפול בקיורטן, או במהלך חודש לאחר סיום הטיפול, **הפסיקי ליטול את התרופה מיד** ופני לרופא. ייתכן והרופא יפנה אותך לרופא מומחה להתייעצות.

במידה והשתמשת בקיורטן במהלך היריון, קיורטן עלול לגרום נזק לעובר (בשפה רפואית התכשיר הוא טרטוגני). **בנוסף, הוא מעלה את הסיכון להפלה.**

קיורטן עשוי לגרום למומים חמורים במוח, בפנים, באוזן, בעין, בלב ובבלוטות מסוימות (הנקראות בלוטת התימוס ובלוטת יותרת התריס) של העובר.

הנקה
התכשיר אסור לשימוש בהנקה.
ישנה סבירות גבוהה שהתרופה תעבור לחלב האם שלך ועשויה לפגוע בתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות:
במהלך הטיפול בתרופה, ייתכנו הפרעות בראייה בלילה. תופעה זו עלולה להתרחש באופן פתאומי ובמקרים נדירים תופעה זו ממשיכה גם לאחר הפסקת הטיפול. ישנם גם דיווחים נדירים מאוד על נמנום וסחרחורות במהלך הטיפול. אם אתה סובל מתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
- **שמן סויה:** אם הנך רגיש לבוטנים או סויה, אין ליטול את התרופה.
- **סורביטול:** אם נאמר לך על ידי רופאים שיש לך אי סבילות לאחד הסוכרים, היוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל: 0.5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף ביום (0.5 מ"ג/ק"ג/יום), כך שאם הנך שוקל 60 ק"ג, הטיפול שלך יתחיל בדרך-כלל במנה של 30 מ"ג ביום.

ייתכן שהרופא ישנה את המינון שלך מספר שבועות לאחר תחילת הטיפול, בהתאם לתגובתך לטיפול. עבור מרבית המטופלים המינון יהיה בין 0.5-1.0 מ"ג/ק"ג/יום. אם אתה סבור כי המינון של התרופה גבוה מדי או נמוך מדי עבורך, פנה לרופא המטפל.

אם הנך סובל מבעיות חמורות בכליות, תטופל כנראה במנה התחלתית נמוכה יותר (כגון 10 מ"ג ביום), שתעלה עד למנה הגבוהה ביותר שעימה גופך יכול להתמודד. אם גופך לא יכול להתמודד עם המנה המומלצת, ייתכן שתטופל במנה נמוכה יותר: משמעות הדבר היא שהטיפול יהיה ממושך יותר ושיש סיכוי גבוה יותר שהאקנה שלך יחזור.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
אין ללעוס! יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, על קיבה מלאה, עם שתייה או עם כמות קטנה של אוכל. ניתן ליטול את הכמוסות פעם או פעמיים ביום בהתאם להנחיות.

משך הטיפול:
הטיפול בקיורטן נמשך בדרך-כלל בין 16 ל-24 שבועות. מרבית המטופלים זקוקים למחזור טיפולי אחד בלבד. ייתכן כי מצב האקנה שלך ימשיך להשתפר במשך עד 8 שבועות לאחר סיום הטיפול בקיורטן, ולכן לרוב לא מתחילים מחזור טיפולי נוסף עד חלוף 8 שבועות מתום הטיפול.

לעיתים חלה החמרה במצב האקנה בשבועות הראשונים של הטיפול. המצב משתפר לרוב עם התקדמות הטיפול.

בדיקות ומעקב:
לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת דם למעקב אחר אנזימי כבד ורמות שומנים בדם ובמידת הצורך ייתכן והרופא ינטר את רמות הסוכר בדמך (ראה פרק 2, אזהרות לכלל המטופלים).

לפני תחילת הטיפול בקיורטן, הרופא שלך יבקש ממך לבצע בדיקת היריון, אשר חייבת לצאת שלילית על מנת ליטול את התכשיר. על נשים המטופלות בתרופה להגיע לרופא אחת לחודש למעקב ולבצע בדיקות היריון על-פי החלטת הרופא (ראה אזהרות מיוחדות לנשים).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע אדם אחר או ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש: יש לקחת בהקדם, אלא אם כן, הזמן קרוב למועד נטילת המנה הבאה. במקרה זה יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בטיפול מן המנה הבאה ללא כל שינוי. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי שימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בקיורטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי בדרך כלל דועכות בהדרגה או מפסיקות לאחר סיום הטיפול. תופעות לוואי אחרות יכולות להיות חמורות ויהיה עליך לפנות מיד לרופא.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות רפואית מיידית:

בעיות בעור
תופעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים): פריחות קשות בעור {אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme), סינדרום סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis)}, אשר עלולות לסכן חיים ועל-כן מחייבות התערבות רפואית מיידית. הן מופיעות בהתחלה ככתמים מעוגלים לעיתים תכופות עם שלפוחיות במרכזם, בדרך כלל על-גבי הזרועות והידיים או על הרגליים וכפות הרגליים, כאשר פריחות חמורות יותר עלולות לכלול גם שלפוחיות באזור החזה והגב. תסמינים נוספים שעלולים להופיע כוללים זיהום בעין (דלקת לחמית) או כיבים בפה, בגרון, או באף. צורות חמורות של פריחות עלולות להתפתח לקילוף נרחב של העור אשר עלול לסכן חיים. לפריחות חמורות אלו לעיתים קרובות קודמים כאבי ראש, חום וכאבים בגוף (תסמינים דמויי שפעת).

אם הנך מפתח פריחה חמורה או תסמינים עוריים כמתואר לעיל, הפסק ליטול קיורטן ופנה לרופא המטפל מיד.

בעיות נפשיות
תופעות נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דיכאון או הפרעות נלוות. סימנים לכך כוללים תחושת ריקנות או עצבות, שינויים במצב הרוח, חרדה, פרצי בכי, רגזנות, אובדן היכולת ליהנות או לגלות עניין בפעילויות חברתיות או ספורטיביות, שינה מרובה מדי או מעטה מדי, שינויים במשקל או בתיאבון, ירידה בביצועים בבית-הספר או בעבודה, קשיים בריכוז.
- החמרה של דיכאון קיים.
- התפתחות של אלימות או תוקפנות.

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- ישנם מטופלים שפיתחו מחשבות על פגיעה בעצמם או על נטילת חייהם (מחשבות אובדניות), שניסו לסיים את חייהם (ניסו להתאבד), או סיימו את חייהם (התאבדו). ייתכן כי מטופלים אלה לא ייראו בדיכאון.
- התנהגות לא רגילה.
- סימנים של פסיכוזה: אובדן קשר עם המציאות, כגון: שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים.

אם הנך חווה סימנים של כל אחת מהתופעות הנפשיות המתוארות לעיל, עליך לפנות לרופא המטפל באופן מיידי. ייתכן שהרופא יורה לך להפסיק ליטול קיורטן, וייתכן כי הפסקת הטיפול בקיורטן לא תביא להיעלמות התופעות. ייתכן ותדקדק לעזרה נוספת והרופא שלך יכול לסייע בכך.

תגובות אלרגיות
תופעות נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
תגובות חמורות (אנפילקטיות): קשיים בנשימה או בבליעה, הנגרמים כתוצאה מנפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה; כמו כן נפיחות פתאומית של הידיים, הרגליים והקרסוליים.

תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
לחץ פתאומי בחזה, קוצר נשימה וצפצופים, במיוחד אם יש לך אסתמה.
אם פיתחת תגובה חמורה, פנה מיד לקבלת סיוע רפואי דחוף.
אם פיתחת תגובה אלרגית כלשהי, הפסק ליטול קיורטן ופנה לרופא המטפל.

עצמות ושרירים
תופעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים):
חולשת שרירים שיכולה להיות מסכנת חיים, עשויה להיות קשורה לקושי להזיז את הזרועות או הרגליים, אזורים כואבים, נפוחים, חבולים בגוף, שתן בצבע כהה, הפחתה או הפסקה במתן שתן, בלבול או התייבשות. אלו הם סימנים של תמס השריר (rhabdomyolysis), פירוק של רקמת שריר שעשויה להביא לאי ספיקת כליות. זה עשוי להתרחש אם אתה עושה פעילות גופנית מאומצת במהלך הטיפול בקיורטן.

בעיות בכבד ובכליות
תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- עור צהוב או עיניים צהובות ותחושת עייפות - אלו יכולים להיות סימנים לצהבת (הפטיטיס, דלקת של הכבד). **הפסק מיד ליטול קיורטן ופנה לרופא.**
- קושי במתן שתן, נפיחות בעפעפיים, תחושת עייפות מופרזת - אלו יכולים להיות סימנים לדלקת בכליות. **הפסק מיד ליטול קיורטן ופנה לרופא.**

בעיות במערכת העצבים
תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
כאב ראש ממושך, המלווה בבחילות, הקאות ושינויים בראייה כולל טשטוש בראייה - אלו יכולים להיות סימנים לייתר-לחץ-דם תוך-גולגלתי שפיר (benign intracranial hypertension), בייחוד אם קיורטן נלקח בו-זמנית עם אנטיביוטיקות ממשפחת הטטראציקלינים. **הפסק מיד ליטול קיורטן ופנה לרופא.**

בעיות במעיים ובקיבה
תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
כאבי בטן חמורים, עם או ללא שלשולים דמיים חמורים, בחילות והקאות - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות חמורות במעיים. **הפסק מיד ליטול קיורטן ופנה לרופא.**

בעיות בעיניים
תופעות נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
ראייה מטושטשת. **אם אתה מפתח טשטוש ראייה, הפסק מיד ליטול קיורטן ופנה לרופא.** אם ראייתך נפגעת בצורה כלשהי, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
- יובש בעור, במיוחד באזור השפתיים והפנים; דלקת בעור; שפתיים סדוקות ומודלקות; פריחה; גירוד וקילוף קל בעור. יש להשתמש בתכשיר לחות עם תחילת הטיפול.
- עור שברירי ואדמומי יותר מהרגיל, בייחוד באזור הפנים.
- כאבי גב; כאבי שרירים; כאבי מפרקים, בייחוד בילדים ובני נוער.

בכדי להימנע מהחמרה של בעיות בעצמות ובשרירים, יש להפחית בפעילות גופנית נמרצת במהלך הטיפול בקיורטן.
- דלקת בעיניים (דלקת הלחמית) ובאזור העפעפיים; יובש וגירוי בעיניים. התייעץ עם הרוקח לגבי טיפות עיניים מתאימות. אם הנך מרכיב עדשות מגע וסובל מיובש בעיניים, ייתכן שתצטרך להרכיב משקפיים במקום העדשות.
- רמות גבוהות של אנזימי כבד בבדיקות דם.
- שינויים ברמות השומנים בדם (כולל HDL או טריגליצרידים).
- חבורות, דימומים או הופעת קרישי דם ביתר קלות (במקרים בהם יש השפעה על תאי קרישת הדם).
- אנמיה (ירידה ברמת כדוריות דם אדומות) - יכולה להתבטא כחולשה, סחרחורת, עור חיוור (במקרים בהם יש השפעה על תאי הדם האדומים).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- כאבי ראש.
- עלייה ברמות כולסטרול בדם.
- הופעת דם או חלבון בשתן.
- עלייה בסיכוי ללקות בזיהומים – במקרים בהם יש השפעה על תאי הדם הלבנים.
- יובש בחלק הפנימי של האף וכיסויו בקרום, תופעה הגורמת לדימום קל מן האף.
- כאבים או דלקות בגרון ובאף.
- תגובות אלרגיות כגון פריחה וגרד. אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק ליטול קיורטן ופנה לרופא.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- נשירת שיער (התקרחות). התופעה לרב זמנית. שיערך אמור לחזור למצבו הרגיל לאחר סיום הטיפול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- פגיעה בראיית לילה.
- החמרה בעיוורון צבעים ובראיית צבעים.
- עלייה ברגישות לאור - ייתכן ותחוש צורך להרכיב משקפי שמש כדי להגן על עיניך מפני אור שמש חזק מדי.
- בעיות ראייה אחרות, כולל: טשטוש ראייה, עיוות בראייה, ותחושת 'עננות' בעיניים (חוסר שקיפות בקרנית, קטרקט).
- תחושת צמא מופרזת, צורך תכוף במתן שתן, עלייה ברמות סוכר בבדיקות דם - כל אלו יכולים להיות סימנים לסוכרת.
- לעיתים חלה החמרה באקנה בשבועות הראשונים של הטיפול, אך התסמינים אמורים להשתפר עם התקדמות הטיפול.
- דלקות בעור, נפיחות בעור, עור כהה מן הרגיל, בייחוד באזור הפנים.
- הזעת יתר או גרד.
- דלקת מפרקים, הפרעות בעצמות (עיכוב בגדילה, גדילה מופרזת ושינויים בצפיפות העצם); הפסקה בגדילתן של עצמות שעדיין נמצאות בתהליך של גדילה.
- שקיעת סידן ברקמות רכות, כאבים בגידים, רמות גבוהות בדם של תוצרי פירוק שרירים אם הנך מבצע פעילות גופנית נמרצת.
- זיהומים חיידקיים ברקמה שבבסיס הציפורן, שינויים בציפורניים.
- נפיחות, הפרשות, מוגלה.
- הצטלקות מעובה לאחר ניתוח.
- עלייה בשיעור הגוף.
- פרכוסים, נמנום, סחרחורות.
- נפיחות בבלוטות הלימפה.
- יובש בגרון, צרידות.
- קשיים בשמיעה.
- תחושה כללית לא טובה.
- רמות גבוהות של חומצה אורית בדם.
- זיהומים חיידקיים.
- דלקת של כלי הדם (שמלווה לעיתים בחבורות ונגעים אדומים).

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה (לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- צבע כהה של שתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

דיווח תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ושדה ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן במקום יבש בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C באריזה המקורית. יש לשמור את הכמוסות בתוך הבליסטר (אריזת המגש) ובתוך אריזת הקרטון החיצונית, כדי להגן מפני לחות ואור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

קיורטן 5 מ"ג –
Soya oil, gelatin, glycerol, sorbitol solution, beeswax yellow, titanium dioxide, DL-alpha-tocopherol, vegetable oil hydrogenated, disodium edetate, butylatedhydroxyanisole.

קיורטן 10 מ"ג –
Soya oil, gelatin, glycerol, beeswax yellow, sorbitol solution, DL-alpha-tocopherol, titanium dioxide, lipodan HP-100, disodium edetate, butylatedhydroxyanisole, iron oxide black, ponceau 4R.

קיורטן 20 מ"ג –
Soya oil, gelatin, glycerol, sorbitol solution, beeswax yellow, DL-alpha-tocopherol, lipodan HP-100, disodium edetate, titanium dioxide, ponceau 4R, indigotine lacquer (indigo carmine), butylatedhydroxyanisole.

קיורטן 40 מ"ג –
Soya oil, gelatin, glycerol, sorbitol solution, beeswax yellow, DL-alpha-tocopherol, titanium dioxide, disodium edetate, butylatedhydroxyanisole, sunset yellow E110.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הכמוסות ארוזות בבליסטרים.
כל קופסת קיורטן 5 מ"ג, 10 מ"ג, 20 מ"ג ו-40 מ"ג מכילה – 30 כמוסות.
צבעי הכמוסות: קיורטן 5 מ"ג - ורדרד, קיורטן 10 מ"ג - סגלגל, קיורטן 20 מ"ג - חום-אדמדם, קיורטן 40 מ"ג - כתום בהיר.
בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, ת.ד 10347 מפרץ חיפה, 2624761.
יצרן: Douglas Pharmaceuticals Ltd., Auckland, New Zealand.
עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2016.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
149.93.33752 ,139.24.31621 ,120.88.30099 ,136.12.30295

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد: يجب تناوله حال تذكرك، إلاّ إذا اقترب موعد الجرعة التالية. في هذه الحالة، يجب تفويت الجرعة التي نسيت تناولها ومواصلة العلاج من الجرعة التالية بدون أي تغيير. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسَب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة:

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كيوراتان أعراضًا جانبيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألاّ تعاني من أيٍّ منها. الأعراض الجانبية عادة تزول بالتدريج أو تتوقف بعد إنتهاء العلاج. أعراض جانبيّة أخرى قد تكون خطيرة ويتوجب عليك التوجه في الحال إلى الطبيب.

الأعراض الجانبيّة التي تتطلب إهتمامًا طبيًا فوريًا:

مشاكل في الجلد

أعراض نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تحديد نسبة تواترها من المعطيات الموجودة): طفح جلديّ شديد {حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، متلازمة ستيڤنس جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وتقشّر الأنسجة المتموّتة البشروية التسمّمي (toxic epidermal necrolysis)}، التي ممكن أن تشكل خطرًا على الحياة ولذلك يتطلب الأمر تدخّلاً طبيًا فوريًا. تظهر هذه في البداية على شكل بقع دائريّة غالبًا مع حويصلات في مركزها، وعادة على سطح الذراعين واليدين أو على الرجلين والقدمين، في حين الطفح الأكثر خطورة قد يشمل أيضًا حويصلات في منطقة الصدر والظهر. أعراض إضافيّة التي قد تظهر تشمل تلوّثًا في العين (التهاب الملتحمة) أو تقرحات في الفم، في الحنجرة، أو في الأنف. الأشكال الخطيرة من الطفح قد تتطوّر إلى تقشّر واسع للجلد الذي قد يُشكّل خطرًا على الحياة. هذا الطفح الجلديّ غالبًا ما يسبقه صداع، سخونة وآلام في الجسم (أعراض تشبه الإنفلونزا).

إذا تطوّر لديك طفح شديد أو أعراض جلديّة كما وُصف أعلاه، توقف عن تناول كيوراتان وتوجه إلى الطبيب المُعالج في الحال.

مشاكل نفسيّة

أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى ١ – ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- اكتئاب أو اضطرابات مرافقة. علامات لذلك تشمل الشعور بالفراغ أو حزن، تغيّرات في المزاج، قلق، نوبات من البكاء، نزق، فقدان القدرة على الاستمتاع أو الاهتمام بنشاطات اجتماعية أو رياضيّة، نوم أكثر من اللازم أو أقل من الازم، تغيّرات في الوزن أو في الشهية للطعام، تدني في الإنجازات في المدرسة أو في العمل، صعوبات في التركيز.
- تفاقم الاكتئاب الموجود.
- تطوّر عنف أو عدائيّة.

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- هناك متعالجين تطورت لديهم أفكار حول أذية أنفسهم أو إزهاق أرواحهم (أفكار إنتحارية)، والذين حاولوا وضع حد لحياتهم (حاولوا الإنتحار)، أو وضعوا حدًا لحياتهم (إنتحروا). من الجائز ألا يبدو على هؤلاء المرضى الاكتئاب.
- سلوك غير عادي.
- علامات للذهان: فقدان الصلة بالواقع مثل: سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.

إذا كنت تشعر بعلامات أي من الأعراض النفسيّة المذكورة أعلاه، يجب عليك مراجعة الطبيب المُعالج بشكل فوري. من الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول كيوراتان، ومن الجائز أن التوقف عن العلاج بكيوراتان لا يؤدي إلى زوال الأعراض. من الجائز أن تحتاج إلى مساعدة إضافيّة وبإمكان طبيبك أن يساعدك بذلك.

ردود فعل تحسسيّة

أعراض نادرة (أعراض تظهر لدى ١ – ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

ردود فعل خطيرة (تأقيّة): صعوبات في التنفس أو في البلع، التي تحدث نتيجة إنتفاخ مفاجئ في الحنجرة، الوجه، الشفتين والفم؛ كذلك إنتفاخ مفاجئ لليدين، الرجلين والكاحلين.

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

ضغط مفاجئ في الصدر، ضيق تنفس وصفير، خاصة إذا كنت تعاني من الربو.

إذا تطوّر لديك رد فعل خطير، توجه في الحال لتلقي مساعدة طبيّة عاجلة.

إذا تطوّر لديك أي رد فعل تحسسّي، توقف عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب المُعالج.

العظام والعضلات

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (ليس بالإمكان تحديد شيوعها من المعطيات المتوفرة):

ضعف عضليّ الذي قد يُشكل خطرًا على الحياة، يمكن أن يكون له صلة بصعوبة تحريك الذراعين أو الرجلين، مناطق مؤلمة، منتفخة، متكدمة في الجسم، بول بلون داكن، قلة أو إنقطاع التبوّل، إرتباك أو جفاف. هذه هي علامات لإنحلال الربيدات (rhabdomyolysis)، تفكك النسيج العضليّ الذي يمكن أن يؤدي إلى حدوث قصور كلويّ. هذا الأمر ممكن أن يحدث إذا كنت تمارس نشاط بدنيّ شاق خلال فترة العلاج بكيوراتان.

مشاكل في الكبد والكلى

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- اصفرار الجلد أو العينين والشعور بالإرهاق – هذه يمكن أن تكون علامات ليرقان (التهاب الكبد – Hepatitis). **توقف في الحال عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.**
- صعوبة في التبوّل، إنتفاخ الجفنين، الشعور بالإرهاق المبالغ به – هذه يمكن أن تكون علامات لالتهاب الكلى. **توقف في الحال عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.**

مشاكل في الجهاز العصبيّ

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

صداع متواصل، مصحوب بغثيان، تقيؤات وتغيرات في الرؤية تشمل تشوّش في الرؤية – هذه يمكن أن تكون علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (benign intracranial hypertension)، خاصة إذا تمّ تناول كيوراتان بنفس الوقت مع مضادات حيويّة من مجموعة التتراسيكلينات. **توقف حالاً عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.**

مشاكل في الأمعاء وفي المعدة

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

آلام شديدة في البطن، مع أو بدون إسهالات دمويّة شديدة، غثيان وتقيؤات – هذه يمكن أن تكون علامات لمشاكل خطيرة في الأمعاء. **توقف حالاً عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.**

مشاكل في العينين

أعراض نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

تشوش الرؤية. **إذا تطوّر لديك تشوّش في الرؤية، توقف فورًا عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.** إذا تضررت رؤيتك بأي شكل من الأشكال، يجب عليك التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن.

أعراض جانبيّة إضافيّة:

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- جفاف في الجلد، خاصة في منطقة الشفتين والوجه؛ التهابات في الجلد؛ تشقق والتهاب الشفتين، طفح جلديّ، حكة وتقشّر بسيط في الجلد. يجب استعمال مستحضر مرطب عند بدء العلاج.
- تقصف وإحمرار الجلد أكثر من المعتاد، خاصة في منطقة الوجه.
- آلام في الظهر؛ آلام عضليّة؛ آلام مفصليّة، خاصة لدى الأطفال والفتيان.

لتجنب تفاقم المشاكل في العظم والعضلات، يجب التقليل من النشاط البدنيّ الشاق خلال فترة العلاج بكيوراتان.

- التهاب العينين (التهاب الملتحمة) ومنطقة الجفنين؛ جفاف وتهيّج العينين. استشر الصيدليّ بالنسبة لقطرات العينين الملائمة. إذا كنت تعاني من جفاف العينين وتضع العدسات اللاصقة، فمن الجائز أن تحتاج إلى وضع النظارات عوضًا عن العدسات.
- نسب مرتفعة من إنزيمات الكبد في فحوصات الدم.
- تغييرات في نسب الدهون في الدم (تشمل HDL أو الدهون الثلاثيّة).
- إصابات، نزف أو ظهور خثرات دموية بسهولة أكبر (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا تخثر الدم).
- فقر الدم (انخفاض في نسب كريات الدم الحمراء) – ممكن أن يظهر كضعف، دوار، جلد شاحب (في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم الحمراء).

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١ – ١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- صداع.
- ارتفاع نسب الكوليسترول في الدم.
- ظهور دم أو بروتين في البول.
- ارتفاع احتمال الإصابة بحالات عدوى – في الحالات التي يكون فيها تأثير على خلايا الدم البيضاء.
- جفاف في القسم الداخلي من الأنف وتغطيته بغشاء، عرض يؤدي الى نزيف خفيف من الأنف.
- آلام أو التهابات في الحنجرة والأنف.
- ردود فعل تحسسيّة مثل طفح جلدي وحكة. إذا كنت تعاني من رد فعل تحسسّي، توقف عن تناول كيوراتان وراجع الطبيب.

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر لدى ١ – ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

- تساقط الشعر (الصلع). هذا العرض عادة يكون مؤقتًا. من المفترض أن يعود شعرك إلى حالته الطبيعيّة بعد إنتهاء العلاج.

أعراض جانبيّة نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

- تضرر الرؤية الليلية.
- تفاقم عمى الألوان ورؤية الألوان.
- زيادة الحساسية للضوء – من الجائز أن تشعر بضرورة إرتداء نظارات شمسية لحماية عينيك من ضوء الشمس الشديد.
- مشاكل أخرى في الرؤية، تشمل: تشوش الرؤية، خلل في الرؤية، الشعور "بتعتيم" في العينين (انعدام شفافية القرنية، كاتاراكت).
- الشعور بالعطش الزائد، الحاجة الملّحة للتبوّل، ارتفاع نسب السكر في فحوصات الدم – كل هذه يمكن أن تكون علامات لداء السكريّ.
- يطرأ أحيانًا تفاقم في حب الشباب في الأسابيع الأولى من العلاج، لكن من المفترض أن تتحسّن الأعراض مع تقدّم العلاج.
- التهابات في الجلد، انتفاخ في الجلد، جلد داكن أكثر من المعتاد، خاصة في منطقة الوجه.
- تعرّق زائد أو حكّة.
- التهاب المفاصل، اضطرابات في العظام (تأخر في النمو، نمو مبالغ فيه وتغيرّات في كثافة العظم)؛ توقف نمو العظام التي ما زالت في طور النمو.
- ترسّب الكالسيوم في الأنسجة الرخوة، آلام في الأوتار، ارتفاع نسب نواتج تفكك العضلات في الدم في حال قيامك بنشاط بدنيّ شاق.
- حالات عدوى جرثومية في النسيج الموجود في قاعدة الأظافر، تغيرّات في الأظافر.
- إنتفاخ، إفرازات، قيح.
- ندبة سميكة بعد عملية جراحية.
- زيادة الشعر في الجسم.
- اختلاجات، نعاس، دوار.
- انتفاخ في الغدد الليمفاوية.
- جفاف الحنجرة، بحّة.
- صعوبات في السمع.
- شعور عام غير جيد.
- ارتفاع نسب حمض البول في الدم.
- حالات عدوى جرثومية.
- التهاب الأوعية الدموية (المصحوب أحيانًا بكدمات وآفات حمراء).

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (ليس بالإمكان تحديد شيوعها من المعطيات المتوفرة):

- بول داكن اللون.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة، أو إذا عانيت من أعراض جانبيّة غير مذكورة في النشرة فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة.

٥. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر. احفظ في مكان جاف بدرجة حرارة تحت الـ ٢٥°C في العبوّة الأصليّة. يجب حفظ الكبسولات في اللويحة (عبوة بليستر) وداخل علبة الكرتون الخارجية، وذلك للحماية من الضوء والرطوبة.

٦. معلومات إضافيّة

بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا على:

كيوراتان ٥ ملغ –

Soya oil, gelatin, glycerol, sorbitol solution, beeswax yellow, titanium dioxide, DL-alpha-tocopherol, vegetable oil hydrogenated, disodium edetate, butylatedhydroxyanisole.

كيوراتان ١٠ ملغ –

Soya oil, gelatin, glycerol, beeswax yellow, sorbitol solution, DL-alpha-tocopherol, titanium dioxide, lipodan HP-100, disodium edetate, butylatedhydroxyanisole, iron oxide black, ponceau 4R.

كيوراتان ٢٠ ملغ –

Soya oil, gelatin, glycerol, sorbitol solution, beeswax yellow, DL-alpha-tocopherol, lipodan HP-100, disodium edetate, titanium dioxide, ponceau 4R, indigotine lacquer (indigo carmine), butylatedhydroxyanisole.

كيوراتان ٤٠ ملغ –

Soya oil, gelatin, glycerol, sorbitol solution, beeswax yellow, DL-alpha-tocopherol, titanium dioxide, disodium edetate, butylatedhydroxyanisole, sunset yellow E110.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

الكبسولات مرزومة داخل لويحات (بليسترات).

كل عبوّة كيوراتان ٥ ملغ، ١٠ ملغ، ٢٠ ملغ و ٤٠ ملغ تحتوي على – ٣٠ كبسولة.

ألوان الكبسولات: كيوراتان ٥ ملغ – زهريّ، كيوراتان ١٠ ملغ – بنفسجيّ، كيوراتان ٢٠ ملغ – بنيّ - مائل للأحمر، كيوراتان ٤٠ ملغ – برتقالي فاتح.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشونال م.ض.، شارع هكيتور ١٤، ص.ب. ١٠٣٤٧ خليج حيفا، ٢٦٢٤٧٦١.

المنتج: Douglas Pharmaceuticals Ltd., Auckland, New Zealand.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحّة في تشرين الأول ٢٠١٦.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

١٤٩.٩٣.٣٣٧٥٢ ، ١٣٩.٢٤.٣١٦٢١، ١٢٠.٨٨.٣٠٠٩٩، ١٣٦.١٢.٣٠٢٩٥

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Patient package insert in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Curatane, capsules

Curatane 5 mg Capsules	Curatane 10 mg Capsules	Curatane 20 mg Capsules	Curatane 40 mg Capsules

Composition:

Each capsule contains: Isotretinoin 5 mg	Each capsule contains: Isotretinoin 10 mg	Each capsule contains: Isotretinoin 20 mg	Each capsule contains: Isotretinoin 40 mg

Inactive ingredients and allergens in the medicine - see section 6 'Further Information'.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

In addition to the patient information leaflet, Curatane has a patient information brochure. This brochure contains important safety information that you need to know before starting treatment with Curatane, and which you must follow. Read the patient information brochure and patient information leaflet before using this medicine. Keep the brochure in case you need to read it again.

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.

This medicine is not intended for children under the age of 12.

Important information that you should read:

Special warnings for women/teenage girls

Curatane is highly likely to harm an unborn baby (in medical language: the preparation is teratogenic). It also increases the chance of miscarriage. Therefore:

1. **you must not take Curatane if you are pregnant or think you might be pregnant**.
2. **you must not take Curatane while breastfeeding.** There is a high chance that the medicine will pass into your breast milk and harm your baby.
3. **You must use a contraceptive method during the course of treatment and for one month after completing treatment.**

Due to the risk of birth defects (damage to the unborn baby), Curatane is given to women of child-bearing age, on condition that they comply with the following precautionary measures:

1. Begin treatment with Curatane **only in case of severe acne**, and only if other treatments (such as ointments and creams or antibiotics) have failed.
2. Before treatment, your doctor must confirm that you are **not pregnant**. In addition, your doctor must explain all the risks of **birth defects** during the course of treatment. You must understand that **you must not become pregnant during the course of treatment** and what you must do to prevent getting pregnant.
3. Your doctor must provide you with **information about contraceptives** that you must use to prevent pregnancy. The doctor must refer you to a specialist who will advise a contraceptive method that is right for you.
4. Continuously use **at least one effective contraceptive method**, preferably even two, including condoms, or a diaphragm with the addition of a spermicide, for one month before commencing treatment, during the course of treatment, and for four weeks from the day of discontinuing treatment. Before starting treatment with Curatane, your doctor will ask you to take a pregnancy test which must be negative for you to be able to take the medicine.
5. **You must use contraceptives even if you are not menstruating** or are not sexually active (unless your doctor decides this is unnecessary).
6. **You must be capable of complying with the mandatory contraception requirements listed in this leaflet.**
7. **You must agree to see your doctor once a month for follow up** and to conduct additional pregnancy tests that your doctor may order. You may be asked to take a pregnancy test 5 weeks after discontinuing treatment with Curatane. You must not get pregnant during the course of treatment with Curatane and for one month after completing treatment.

If, despite all the precautionary measures, you become pregnant during the course of treatment with Curatane and up to four weeks from discontinuation of treatment, **stop taking the medicine immediately** and contact your doctor. Your doctor may refer you to another specialist for consultation.

Your doctor will give you the 'Curatane Patient Information Brochure' which provides information about pregnancy and contraceptives. If you have not yet received the brochure, please ask your doctor for it.

Prescriptions for women capable of pregnancy are restricted to 30 days of treatment. You will need a new prescription to continue treatment. **Prescriptions are valid for 7 days from date of issue.**

Special warnings for men:

- Treatment with Curatane is not expected to damage sperm. Negligible amounts of medicine may reach the semen during the course of treatment, but not at levels that can cause harm to an unborn baby. Be sure not to give this medicine to others, especially not to women.

When you get your first Curatane prescription, your doctor will give you the 'Curatane Patient Information Brochure' which contains important information about treatment with Curatane. Please read the brochure carefully and make sure you understand it completely before starting treatment with the medicine.

1. What is the medicine intended for?

- Curatane is used to treat severe acne that does not respond to other medicinal treatment, such as ointments/creams or antibiotics.

Therapeutic group - Curatane contains the active ingredient isotretinoin, which is a derivative of Vitamin A and belongs to the retinoid group.

Treatment with Curatane must be supervised by a dermatologist.

2. Before using the medicine:

☒ Do not use the medicine if:

- You are pregnant or suspect you might be pregnant.
- You are breastfeeding.
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient isotretinoin or to peanuts or soya or any of the other ingredients that this medicine contains. See details in section 6 'Further Information'.
- If you are capable of becoming pregnant but are unable or unwilling to follow the guidelines for preventing pregnancy that are listed under 'Special warnings for women/teenage girls' about using this medicine.
- You suffer from impaired function of the liver.
- You have very high blood fat levels (such as cholesterol or triglycerides).
- You have very high Vitamin A levels (hypervitaminosis A).
- You are using tetracycline antibiotics (see the section 'Curatane and other medicines').
- Do not use Curatane in children under the age of 12.
  Curatane is only allowed in children over 12 years old if they have already achieved sexual maturity.

If any of the conditions above applies to you, ask your doctor for advice before taking Curatane.

Warnings for all patients:

- Inform the doctor if you suffer (currently or in the past) from a mental illness, including depression, psychosis, or a suicidal tendency, or if you are taking medicines to treat any of these conditions.
- **Severe skin reaction** such as erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis have been reported with Curatane use. The rash may develop into widespread blisters or skin peeling. You must also look out for ulcers in your mouth, throat, nose, genitals, and conjunctivitis (red puffy eyes).
- **In rare cases, Curatane may cause severe allergic reactions;** some of these may affect the skin in the form of eczema, hives, and bruises or red patches on the hands and legs. If you develop an allergic reaction, stop taking Curatane and see a doctor urgently. Be sure to mention that you are taking this medicine.
- **Reduce strenuous exercises and physical activity.** Curatane may cause muscle and joint pain, especially in children and teenagers who engage in vigorous physical activity.
- **An association has been found between Curatane and inflammatory bowel disease.** Your doctor will stop your Curatane treatment if you have severe bloody diarrhea with no history of digestive tract disorders.
- **Curatane may cause dry eyes and intolerance of contact lenses, and vision problems including reduced night vision.** Tell your doctor if you have these symptoms. Your doctor may ask you to use an eye lubrication ointment or artificial tears. If you use contact lenses and you have developed intolerance to them, you may have to wear glasses during the course of treatment. Your doctor may refer you to a specialist if you have vision problems and you may have to stop taking Curatane.
- **Benign intracranial hypertension has been reported during treatment with Curatane** when Curatane was taken together with tetracyclines (a type of antibiotic). Stop taking Curatane and see a doctor urgently if you experience symptoms such as headache, nausea, vomiting, and vision disorders. Your doctor may refer you to a specialist to check for swelling of the optic disk in your eye (papilledema).
- Curatane may **lead to elevated liver enzyme levels**. Your doctor will perform blood tests to measure these levels before, during and after treatment with Curatane. If liver enzyme levels remain high, the doctor may lower the Curatane dosage or decide to discontinue treatment.
- Curatane may frequently **raise blood fat levels** (such as cholesterol, triglycerides). Your doctor will perform blood tests before, during and at the end of treatment and will determine your dose accordingly, or recommend a change in your diet, if necessary. It is advisable to avoid alcoholic beverages or at least reduce your usual alcohol consumption while you are on Curatane. Tell your doctor if you have high levels of fat in your blood (cholesterol, triglycerides), diabetes (high levels of sugar in your blood), you are overweight, or if you are alcohol dependent. It may be necessary to have more frequent blood tests. If your blood fat levels remain high, your doctor may reduce your dose of Curatane or decide to stop treatment.
- **Tell your doctor if you have a kidney problem.** Your doctor may start you on a lower dose of Curatane and increase it later to the highest dose you are able to tolerate.
- **Tell your doctor if you have a fructose intolerance.** Your doctor will not prescribe you with Curatane if you have a fructose or sorbitol intolerance.
- Curatane may **lead to elevated blood sugar levels**. In rare cases, patients have become diabetic. Your doctor may monitor your blood sugar levels during treatment, especially if you are already diabetic, if you are overweight, or if you have become dependent on alcohol.
- Treatment may cause **dry skin and lips**. It is recommended to use moisturizers for the skin and lips during the course of treatment. To prevent skin irritation, avoid using exfoliating or anti-acne products.
- **Avoid excessive exposure to the sun and use of tanning lamps and beds**. Your skin may be more sensitive to the sun. Before going out into the sun, use a sunscreen with a high skin protection factor (SPF 15 or higher), a hat, and long clothes.
- **Abstain from all cosmetic treatments**. Curatane may cause your skin to be more fragile. Abstain from wax epilation, from mechanical skin peeling (dermabrasion), and from laser treatments during the course of treatment with Curatane and for at least 6 months after completing treatment. These treatments may cause scarring, skin irritation or, in rare cases, changes in skin color.
- **Remember not to share this medicine with anyone.** Return any leftover capsules when your treatment is over. Consult your doctor or pharmacist about where you can return the capsules.
- **Do not donate blood** during the course of treatment with Curatane and for 30 days after completing treatment. If a pregnant woman gets your blood, the baby may be born with birth defects.

Children and adolescents:

This medicine is not intended for children under the age of 12, because its safety and efficacy under this age are not known.

Curatane is only allowed in children over 12 years old if they have already achieved sexual maturity.

Curatane and other medicines:

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

Do not take dietary supplements that contain Vitamin A or tetracycline antibiotics during treatment with Curatane. Do not use other acne treatments that cause skin peeling, or any other preparation or cosmetic product that may dry the skin, preparations that contain alcohol, unless the doctor has instructed otherwise.

However, it is recommended to use moisturizers or emollients (creams or skincare products which prevent water loss from the skin and have a softening effect on the skin).

Use of the medicine and food:

Do not chew! Swallow the capsules whole, on a full stomach, with some fluids or a small amount of food.

Using the medicine and alcohol consumption:

It is advisable to avoid alcoholic beverages or at least reduce the amount of alcoholic beverages you usually consume during treatment with Curatane.

Pregnancy and breastfeeding:

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Do not use Curatane when pregnant. If you are capable of becoming pregnant you must use effective contraceptives for one month before starting treatment with Curatane, during treatment, and for one month after completing treatment.

I**f you become pregnant during the course of treatment with Curatane** or during the month after discontinuation of treatment, **stop taking the medicine immediately** and consult a doctor. The doctor may refer you to a specialist for consultation.

If you have used Curatane while pregnant, Curatane can harm your unborn baby (in medical language: the preparation is teratogenic).

This medicine also increases the chance of miscarriage.

Curatane may cause severe defects in the unborn baby's brain, face, ears, eyes, heart, and certain glands (called the thymus gland and parathyroid gland).

Breastfeeding

Use of this medicine while breastfeeding is prohibited.

There is a high chance that the medicine will pass into your breastmilk and harm your baby.

Driving and use of machines:

You may experience disturbed night vision during the course of treatment. This effect can occur suddenly and in rare cases continues after treatment is discontinued. There are also some very rare reports of drowsiness and dizziness during the course of treatment. If you suffer from these effects, do not drive or operate machines.

Important information about some of this medicine's ingredients:

- **Soya oil:** If you are sensitive to peanuts or soy, do not take this medicine.
- **Sorbitol:** If your doctor has told you that you are intolerant to some sugar, ask your doctor before taking this medicine.

3. How should you use the medicine?

Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

The dosage and the treatment regimen will be determined by the doctor only.

The standard initial dosage is: 0.5 mg per kg body weight per day (0.5 mg/kg/day), so if you weigh 60 kg, your treatment will usually start at a dose of 30 mg a day.

A few weeks after starting treatment, the doctor may change your dosage, depending on your response to treatment. For most patients the dose will be between 0.5-1.0 mg/kg/day. If you feel that your dose is too high or too low for you, consult your doctor.

If you have severe kidney problems, you will probably be treated with a lower initial dose (such as 10 mg a day) which will be raised to the highest dose that your body can tolerate. If your body cannot tolerate the recommended dose, you may be given a lower dose: this means that your treatment will last longer and there is a higher chance of your acne coming back.

Do not exceed the recommended dose.

Directions for use:

Do not chew! Swallow the capsules whole, on a full stomach, with some fluids or a small amount of food. The capsules can be taken one/two times a day, as per the instructions.

Treatment duration:

Curatane treatment usually continues for 16 to 24 weeks. Most patients require only one treatment cycle. Your acne may continue to improve for up to 8 weeks after completing treatment with Curatane. This is the reason that a further treatment cycle will not be started until 8 weeks after completing treatment.

Sometimes, the acne can get worse during the first weeks of treatment, but it usually improves with continued treatment.

Tests and follow-up:

Before starting treatment with this medicine, the doctor will refer you for blood tests to monitor liver enzymes and fat levels in the blood. If necessary, your doctor will monitor your blood sugar levels (see section 2: Warnings for all patients).

Before starting treatment with Curatane, your doctor will ask you to take a pregnancy test which must be negative for you to take this medicine. Women who are taking this medicine must see their doctor once a month for follow up and to conduct additional pregnancy tests, as decided by your doctor (see 'Special warnings for women').

If you took an overdose, or if another person or a child has accidentally swallowed some medicine, refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room immediately, and bring the medicine package with you.

If you forgot to take this medicine at the scheduled time: take it as soon as possible, unless it is almost time for the next dose. In this case, skip the dose you forgot and continue taking treatment from the next dose as usual. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Persist with the treatment as recommended by the doctor. Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or the pharmacist.

4. Side effects:

Like all medicines, using Curatane may cause side effects in some people. Do not be alarmed by this list of side effects. You may not experience any of them. Usually side effects subside gradually or stop completely after ending treatment. Other side effects may be serious and you will have to see a doctor immediately.

Side effects that require immediate medical attention:

Skin problems

Side effects of unknown frequency (frequency cannot be estimated from available data): Serious skin rashes (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis), which may be life-threatening and therefore require immediate medical intervention. They first appear as circular patches often with central blisters, usually on the arms and hands or on the legs and feet. More severe rashes can also include blisters on the chest and back. Additional symptoms which may occur include eye infections (conjunctivitis) or ulcers in the mouth, throat or nose. Severe rashes may develop into widespread peeling of the skin which can be life-threatening. These severe rashes are often anticipated by headache, fever and body aches (flu-like symptoms).

If you develop a severe rash or the skin symptoms described above, stop taking Curatane and consult your doctor immediately.

Mental problems

Rare side effects (appear in 1-10 users out of 10,000):

- Depression or related disorders. Signs of this are feeling of emptiness or sadness, mood swings, anxiety, crying spells, irritability, loss of ability to enjoy or be interested in social or sports activities, sleeping too much or too little, changes in weight or appetite, reduced performance at school or at work, difficulty concentrating.
- Worsening of pre-existing depression.
- Development of violent or aggressive behavior.

Very rare side effects (appear in less than one user out of 10,000):

- Some patients have developed self-destructive or suicidal thoughts (suicidal thoughts), have tried to end their lives (tried to commit suicide), or have ended their lives (committed suicide). Some of these patients may not appear to be depressed.
- Unusual behavior.
- Signs of psychosis: losing touch with reality, such as: hearing or seeing things that do not exist.

If you experience any sign of the mental effects described above, consult your doctor immediately. Your doctor may tell you to stop taking Curatane and it is possible that discontinuing Curatane will not make the effects disappear. You may need additional help and your doctor can help you with this.

Allergic reactions

Rare side effects (appear in 1-10 users out of 10,000):

Severe reactions (anaphylactic): difficulty breathing or swallowing caused by sudden swelling in the throat, face, lips, and mouth, as well as sudden swelling of the hands, legs, and ankles.

Very rare side effects (appear in less than one user out of 10,000):

Sudden pressure in the chest, shortness of breath and wheezing, especially if you have asthma.

If you have a severe reaction, seek emergency medical help immediately.

If you have any sort of allergic reaction, stop taking Curatane and consult your doctor.

Bones and muscles

Side effects occurring at unknown frequency: (frequency cannot be estimated from available data):

Muscle weakness which can be life-threatening, may be associated with difficulty moving your arms or legs, painful, puffy, bruised areas in your body, dark colored urine, passing less or no urine, confusion or dehydration. These are signs of rhabdomyolysis, disintegration of muscle tissue which can result in kidney failure. This could happen if you engage in intensive physical activity during treatment with Curatane.

Liver and kidney problems

Very rare side effects (appear in less than one user out of 10,000):

- Yellow skin or eyes, and feeling tired - these can be signs of jaundice (hepatitis, inflammation of the liver). **Stop taking Curatane immediately and consult your doctor.**
- Difficulty passing urine, puffy eyelids, feeling excessively tired - these can be signs of inflammation of the kidneys. **Stop taking Curatane immediately and consult your doctor.**

Nervous system problems

Very rare side effects (appear in less than one user out of 10,000):

Persistent headache, accompanied by feeling sick (nausea), vomiting and changes in vision, including blurred vision - these can be signs of benign intracranial hypertension, especially if Curatane is taken concomitantly with tetracyclic antibiotics. **Stop taking Curatane immediately and consult your doctor.**

Bowel and stomach problems

Very rare side effects (appear in less than one user out of 10,000):

Severe abdominal pain, with or without severe bloody diarrhea, nausea and vomiting - these can be signs of severe intestinal problems. **Stop taking Curatane immediately and consult your doctor.**

Eye problems

Very rare side effects (appear in less than one user out of 10,000):

Blurred vision. **If your vision becomes blurred, stop taking Curatane immediately and consult your doctor.** If your vision is impaired in any way, consult your doctor as soon as possible.

Additional side effects:

Very common side effects (appear in more than one user out of ten):

- Dryness of the skin, especially in the area of the lips and face; inflamed skin; chapped and inflamed lips; rash; itching and slight skin peeling. Use a skin moisturizing product when you start treatment.
- Skin is more fragile and redder than usual, especially in the face area.
- Back pain; muscle pain; joint pain, especially in children and teenagers.
  To prevent bone and muscle problems from getting worse, reduce vigorous physical activity during treatment with Curatane.
- Inflammation of the eyes (conjunctivitis) and eyelid area, dry and irritated eyes. Consult the pharmacist regarding suitable eye drops. If you wear contact lenses and suffer from dry eyes, you may have to wear glasses instead of contact lenses.
- Elevated liver enzyme levels in blood tests.
- Changes in fat levels in your blood (including HDL or triglycerides).
- Bruising, bleeding, or blood clotting more easily (in cases where blood clotting cells are affected).
- Anemia (decreased red blood cell levels) - may manifest as weakness, dizziness, pale skin (in cases where red blood cells are affected).

Common side effects (appear in 1-10 users out of 100):

- Headache.
- Rise in cholesterol levels in your blood.
- Blood or protein appearing in the urine.
- Increased chance of infection - in cases where white blood cells are affected.
- Dryness and crusting of the inner part of the nose, an effect which causes mild nosebleed.
- Sore or inflamed thro