

## KULLANMA TALİMATI

### PSÖRETİN 10 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

#### UYARI

DOĞMAMIŞ BEBEĞE CİDDİ ŞEKİLDE ZARAR VEREBİLİR.

Kadınlar etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız kullanmayın.

- **Etkin madde:** Her sert kapsül 10 mg asitretin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz 101, kurutulmuş glikoz şurubu, sodyum askorbat, jelatin (sığır kaynaklı jelatin içerir), propilen glikol, etanol, siyah demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171) içerir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. PSÖRETİN nedir ve ne için kullanılır?**

PSÖRETİN 10 mg sert kapsül retinoidler grubundan cilt hastalıklarının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

PSÖRETİN, cildin kalınlaşması ve pullanarak dökülmesi ile karakterize olan cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Bu cilt hastalıkları:

- Vücudun değişik bölgelerinde yaygın şekilde görülen sedef hastalığı (psöriyazis)
- Cildin kuru ve balık cildine benzer şekilde pullarla kaplanması (iktiyozis)
- Ciddi ve diğer tedavilere dirençli keratinizasyon bozuklukları (Darier hastalığı)

Cildinizin daha normal büyümesine yardım ederek etkisini gösterir.

PSÖRETİN her biri 10 mg asitretin içeren, gövdesi beyaz kapağı çikolata kahverengi sert jelatin kapsül şeklindedir. Bir kutu 30 veya 100 adet kapsül içerir.

PSÖRETİN'in kullanımı bir dermatolog (cilt problemlerinin tedavisinde uzmanlaşmış hekim) gözetiminde olmalıdır.

Bu ürün sığır kaynaklı jelatin içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

## **2. PSÖRETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PSÖRETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Hamile kalma ihtimaliniz varsa, "Hamilelik ve Önleme Programı" bölümü altındaki önlemlere uymanız gerekir, bkz. Bölüm "Uyarılar ve önlemler".
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Emzirme döneminde iseniz,

- Tetrasiklinler grubundan bir antibiyotik (enfeksiyon için) veya metotreksat (deri problemleri, eklem iltihabı veya kanser için) içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kanınızdaki yağ seviyesi çok yüksekse,
- Yüksek miktarda A vitamini içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Çocuklarda (doktor gerekli olduğunu düşünmedikçe) kullanmayınız,
- Etkin madde asitretine ya da PSÖRETİN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- İzotretinoin ve tazaroten gibi retinoid içeren başka ilaçlar alıyorsanız.

### **Hamile olan kadınlar PSÖRETİN'i kullanmamalıdır.**

Bu ilaç, doğmamış bebeğe ciddi şekilde zarar verebilir (ilacın 'teratojenik' olduğu bilinmektedir)-doğmamış bebeğin beyin, yüz, kulak, göz, kalp ve bazı salgı bezlerinde (timüs bezi ve paratiroid bezi) ciddi anormalliklere neden olabilir. Ayrıca düşük riskini de artırmaktadır. Bu, PSÖRETİN sadece hamilelik sırasında kısa bir süre için alınsa bile meydana gelebilir.

- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız PSÖRETİN'i kullanmamalısınız.
- Eğer emziriyorsanız PSÖRETİN'i kullanmamalısınız. Bu ilacın sütünüze geçme olasılığı vardır ve bebeğinize zarar verebilir.
- Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa PSÖRETİN'i kullanmamalısınız.
- Bu tedaviyi bıraktıktan sonra 3 yıl boyunca hamile kalmamanız gerekir, çünkü vücudunuzda hala bir miktar ilaç kalmış olabilir.

**PSÖRETİN hamile olabilecek kadınlara katı kurallar altında reçete edilir. Bunun sebebi doğmamış bebeğe ciddi zarar verme riskidir.**

Bu kurallar aşağıdaki gibidir:

- Doktorunuz doğmamış bebeğe zarar verme riskini açıklamış olmalıdır- neden hamile kalmamanız gerektiğini ve hamileliği önlemek için neler yapmanız gerektiğini anlamış olmalısınız.-
- Kontrasepsiyonu (doğum kontrolü) doktorunuz ile konuşmuş olmalısınız.

Doktorunuz size gebeliği önleme hakkında bilgi verecektir. Kendisi sizi, doğum kontrolü hakkında tavsiye verebilecek bir uzmana yönlendirebilir.

- Tedaviye başlamadan önce doktorunuz sizden hamilelik testi yaptırmanızı isteyecektir. Bu test, PSÖRETİN ile tedaviye başlarken hamile olmadığınızı göstermelidir.

**Kadınlar, PSÖRETİN kullanmaya başlamadan önce, kullanım sırasında ve sonrasında etkili doğum kontrolü kullanmalıdır.**

- Çok güvenilir en az bir doğum kontrol yöntemini (örneğin bir rahim içi araç veya kontraseptif implant) veya farklı yollarla çalışan iki etkili yöntemi (örneğin bir hormonal kontraseptif hap ve bir kondom) kullanmayı kabul etmeniz gerekmektedir. Hangi yöntemlerin sizin için uygun olacağını doktorunuzla konuşun.
- PSÖRETİN tedavisine başlamadan 1 ay önce, tedavi sırasında ve tedavi bittikten sonraki 3 yıl süresince doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.
- Adet görmeseniz veya cinsel olarak aktif olmasanız bile kontrasepsiyon uygulamalısınız (doktorunuz bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece).

**Kadınlar PSÖRETİN’i kullanmadan önce, kullanım sırasında ve sonrasında hamilelik testi yaptırma konusunda hemfikir olmalıdır.**

- Tercihen her ay düzenli olarak doktorunuza tedavinin takibi için başvurmalısınız.
- Tercihen tedavi sırasında her ay ve bir miktar ilaç hala vücudunuzda kalmış olabileceğinden PSÖRETİN’i almayı sonlandırdıktan sonra 3 yıl boyunca her 1 ila 3 ayda bir düzenli gebelik testlerini yaptıracağınız konusunda hemfikir olmalısınız. (doktorunuz sizin için bunun gerekli olmadığına karar vermediği sürece)
- Doktorunuz size sorarsa ilave hamilelik testlerini yaptırmayı kabul etmelisiniz.
- Tedavi sırasında ya da 3 yıl sonrasında gebe kalmamalısınız. Çünkü vücudunuzda hala bir miktar ilaç kalmış olabilir.
- Doktorunuz tüm bu durumları sizinle birlikte bir kontrol listesi kullanarak konuşacak ve sizden (veya bir ebeveyn/veli) imzalamanızı isteyecektir. Bu form, size risklerden bahsedildiğini ve yukarıdaki kurallara uyacağınızı teyit eder.

PSÖRETİN kullanırken hamile kalırsanız, **hemen ilacı kullanmayı bırakın** ve doktorunuza başvurun. Doktorunuz gerekli tavsiye için sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Ayrıca, eğer PSÖRETİN kullanmayı bıraktıktan sonra 3 yıl içinde hamile kalırsanız, doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz gerekli tavsiye için sizi bir uzmana yönlendirebilir.

### **Erkekler için tavsiye**

PSÖRETİN kullanan erkeklerin semenindeki oral retinoid düzeyleri, partnerlerinin doğmamış bebeğine zarar vermeyecek kadar düşüktür. Ancak yine de ilacınızı kimseyle asla paylaşmamalısınız.

### **Ek önlemler**

Bu ilacı başka birine asla vermemelisiniz. Lütfen kullanılmamış olan tüm kapsülleri tedavi bitiminde eczanıza teslim ediniz.

PSÖRETİN ile tedavi sırasında ve tedavinin durdurmasından sonraki 3 yıl süresince kan bağışında bulunmamalısınız. Çünkü hamile bir hastanın kanınızı alması durumunda doğmamış bebek zarar görebilir.

### **Hamilelik, emzirme ve doğurganlık**

Hamilelik ve doğum kontrolü hakkında daha fazla bilgi için bölüm 2 “Hamilelik ve önleme programı”na bakınız.

### **PSÖRETİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sizin ya da aile üyelerinden birinin kanındaki trigliserid (bir tür yağ) ya da kolesterol seviyesi yüksekse, aşırı kiloluysanız, çok alkol tüketiyorsanız veya kalp problemleri ile ilgili riskiniz yüksekse (tedaviniz sırasında kanınızdaki trigliserid ya da kolesterol seviyesi yüksek bulunursa düşük yağ diyeti yapmanız gerekebilir). Doktorunuz sıklıkla kan testi yaptırmanızı önerebilir.
- Sizin ya da aile üyelerinden birinin diyabeti varsa (PSÖRETİN, kan şekeri seviyenizi bozabilir, bu nedenle tedaviniz sırasında düzenli olarak kan şekeri kontrolü yaptırınız ve normalin dışında olduğunda doktorunuza söyleyiniz),
- PSÖRETİN kullanımı sırasında ve tedavinin sona ermesinden sonraki 2 ay boyunca alkollü içki kullanmayınız.
- Günlük önerilen miktardan fazla A vitamini almayınız (vitamin alıyorsanız, ne kadar A

vitamini içerdiğini kontrol ediniz).

- Fenitoin kullanıyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Bu ilacı kullanırken güneş ışığına daha duyarlı olabilirsiniz, aşırı güneş ışığından kaçınınız. Güneşe çıktığınızda güneşe maruz kalan cildinize güneş koruyucu uygulayınız.
- Bu ilaç gece görüşünüzü etkileyebilir. Gözleriniz kuruyabilir ve görme probleminiz olabilir. Böyle bir durumu doktorunuza söyleyiniz. Gece araç kullanırken dikkatli olunuz.
- Gözünüzde nadiren ülser gelişebilir. Gözünüzde ağrı varsa (bazen ışığa hassasiyet ya da bulanık görme) hemen doktorunuza söyleyiniz.
- PSÖRETİN ile tedavi edilmiş kadın ve erkek hastalar, tedavi sırasında ve tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca kan bağışı yapamazlar.
- PSÖRETİN kullanımı kafa içi basıncında artışa neden olabilir, böyle bir durum ile karşılaştığınızda bunu en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz.
- Çocuklarda ve yaşlılarda uzun süreli PSÖRETİN tedavisi kemiklerde bozukluklara neden olabileceğinden, doktorunuz tarafından periyodik olarak izlenebilirsiniz.
- Kas veya kemiklerinizde herhangi bir ağrı hissederseniz hekiminizle paylaşınız. Doktorunuz tedavinizin devam edip etmeyeceğine karar verecektir.
- Yüksek dozda PSÖRETİN tedavisi asabiyet, saldırganlık, depresyon gibi ruh halinde değişikliklere neden olabilmektedir.
- Çok nadiren ince kan damarlarında (kapilerde) sızıntı raporlanmıştır (Kapiler Sızıntı Sendromu/ Retinoik Asit Sendromu). Bu durum şiddetli hipotansiyona (düşük kan basıncı), ödeme (şişkinliğe neden olan sıvı toplanması) ve şoka (yığılma) neden olabilmektedir.
- Çok nadiren deride ürtiker (kurdeşen), kabarma ya da soyulma gibi semptomlarla ciddi deri reaksiyonları (Eksfoliyatif dermatit) raporlanmıştır.
- Çocuk hastalarda kas iskelet gelişimine olumsuz etkileri olabilir. Sadece hekimin gerekli olduğunu düşündüğü durumlarda kullanılmalıdır.
- Asitretin tedavisi saç dökülmesine neden olabilir. Böyle bir belirti görürseniz hekiminizle paylaşınız.

PSÖRETİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşun:

- Depresyon, agresif eğilimler veya ruh hali (duygudurum) değişiklikleri gibi herhangi bir

akıl ve ruh sağlığı sorununuz olduysa. Bunun sebebi, PSÖRETİN kullanmanızın ruh halinizi etkilemesi olabilir.

#### Akıl ve ruh sağlığı sorunları

Ruh haliniz ve davranışlarınızda bazı değişiklikler olduğunda fark edemeyebilirsiniz ve bu nedenle arkadaşlarınıza ve ailenize bu ilacın ruh halinizi ve davranışlarınızı etkileyebileceğini söylemeniz çok önemlidir. Bu değişiklikleri fark edebilir ve doktorunuzla konuşmanız gereken sorunları fark etmenize yardımcı olabilirler.

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

#### **PSÖRETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PSÖRETİN'i tercihen yemek veya sütle alınız.

Çocuk doğurma yaşındaki kadınlar, PSÖRETİN tedavisi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonraki 2 ay boyunca alkol (içeceklerde, yemeklerde veya ilaçlarda) almamalıdır. PSÖRETİN ve alkolün aynı zamanda alınması sonucunda doğmamış çocuk için tehlikeli olan bir bileşik (etretinat) oluşabilir ve oluştuğunda vücuttan atılması uzun bir süre alır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

1. PSÖRETİN kullanımı sırasında kesinlikle gebe kalmayınız.
2. Tedaviye başlamadan önce gebe olmadığınız kesinlikle tespit edilmiş olmalıdır.
3. Gebelik sırasında PSÖRETİN kullanımı bebeğin sakat doğmasına sebep olur.
4. İlacın vücutta birikmesi nedeniyle, tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca gebe kalmamalısınız (sakat doğum olabilir).
5. Tedaviye başlamadan 4 hafta önce, ilacın kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 3 yıl süresince gebeliği önleyici iki etkin doğum kontrol yöntemini birlikte kullanmanız zorunludur. Etkili bir korunmaya rağmen ilaç kullanırken veya tedavi sonrasındaki 3 yıl içinde gebe kalırsanız ya da böyle bir şüphe olursa derhal hekiminize başvurunuz.
6. PSÖRETİN kullanan bayan hastalar tedavi sırasında ve tedaviden sonra bebeğini emzirmemelidir.
7. İlaç kullanımı sırasında ve tedavinin sona ermesinden sonraki 2 ay

- boyunca alkollü içkiler ve alkol içeren ilaçlar kullanmayınız.
8. İlaç kullanımı esnasında ve tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca kan bağıışı yapmanız yasaktır.
  9. İlaç kullanımı süresince hekimin önerileri doğrultusunda güneş banyosu yapabilirsiniz.
  10. İlacı alırken A vitamini içeren diğer ilaçları kullanmayınız.
  11. Elinizdeki ilacı eczaneden, sadece hekiminizle birlikte imzaladığınız ‘reçete ve hasta onay formu’ karşılığında satın alabilirsiniz. Söz konusu formu imzalamadan önce, arka yüzündeki uyarı ve bilgileri tam olarak okumuş ve anlamış olmanız gerekir.
  12. Hekiminiz ilaç hakkında geniş bilgiye sahiptir. Tereddüt ettiğiniz konularda kendisine danışınız.
  13. İlaç sadece sizin kullanımınız içindir, başka hiç kimseye vermeyiniz ve tavsiye etmeyiniz.

- Doktorunuz tedaviye başlamadan yaklaşık 2 hafta önce yapılmış ve sonucu negatif olan bir gebelik testi isteyecektir. Ayrıca PSÖRETİN kullanırken düzenli gebelik testleri yaptırmanızı da isteyebilir.
- PSÖRETİN almaya negatif gebelik testinden sonraki adet döneminizin 2. veya 3. gününde başlayın.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PSÖRETİN’i kullandığınız sürece ve tedaviden sonra bebeğinizi emzirmeyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PSÖRETİN tedavisi sırasında gece görüşünde azalma görülmüştür. Gece araç sürerken veya herhangi bir aracı kullanırken dikkatli olunuz.

### **Kan bağıışı yapanlar için önemli uyarı**

PSÖRETİN kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonraki 3 yıl içinde kan bağıışı yapmamalısınız.

## **PSÖRETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün glukoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PSÖRETİN'i;

- A vitamini ve diğer retinoidler ile,
- Fenitoin (sara tedavisi için) ile,
- Tetrasiklinler (enfeksiyonlarda kullanılan bir antibiyotik) ile,
- Metotreksat (deri problemleri, eklem iltihabı veya kanser için) ile
- Sadece düşük doz progesteron içeren doğum kontrol hapları (minipil)

ile birlikte kullanmayınız.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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

### **3. PSÖRETİN nasıl kullanılır?**

PSÖRETİN'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve yaşlılar için belirlenen doz aşağıdaki şekildedir:

- Yetişkinler ve yaşlılar için başlangıç dozu genellikle günde bir kez alınan 25 mg ya da 30 mg'dır.
- 2 ila 4 hafta sonra, doktorunuz ilacın etkisi ve sizi nasıl etkilediğine bağlı olarak dozu artırabilir ya da azaltabilir.
- Günde alabileceğiniz en yüksek doz 75 mg'dır.
- Çoğu hastalarda PSÖRETİN'i 3 aya kadar kullanabilir. Fakat ne kadar kullanmanız gerektiğini doktorunuz belirleyecektir. PSÖRETİN bir seferde en fazla 6 ay kullanılabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan günde 1 kez yemek veya sütle alınır.

Kapsülleri bütün olarak yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

PSÖRETİN, çocuklarda kullanılmamalıdır. PSÖRETİN, çocuklarda kemik büyümesinde değişikliklere sebep olabilir. Eğer çocukta kullanılacaksa doğru dozu doktorunuz belirleyecektir. Doz, vücut ağırlığına göre tespit edilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı yetişkinlerle aynıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Hamilelik:**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

1. PSÖRETİN kullanımı sırasında kesinlikle gebe kalmayınız.
2. Tedaviye başlamadan önce gebe olmadığınız kesinlikle tespit edilmiş olmalıdır.
3. Gebelik sırasında PSÖRETİN kullanımı bebeğin sakat doğmasına sebep olur.
4. İlacın vücutta birikmesi nedeniyle, tedavinin bitmesinden sonraki 3 yıl boyunca gebe kalmamalısınız (sakat doğum olabilir).
5. Tedaviye başlamadan 4 hafta önce, ilacın kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 3 yıl süresince gebeliği önleyici iki etkin doğum kontrol yöntemini kullanmanız zorunludur. Etkili bir korunmaya rağmen ilaç kullanırken veya tedavi sonrasındaki 3 yıl içinde gebe kalırsanız ya da böyle bir şüphe olursa derhal hekiminize başvurunuz.
6. PSÖRETİN kullanan bayan hastalar tedavi sırasında ve tedaviden sonra bebeğini emzirmemelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

*Eğer PSÖRETİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PSÖRETİN kullandıysanız:**

Akut aşırı doz durumunda, PSÖRETİN derhal kesilmelidir.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PSÖRETİN kullanmışsanız derhal doktorunuzla konuşmalı veya doğruca bir hastaneye gitmelisiniz. İlaç paketini yanınıza alınız.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere yol açabilir:

Baş ağrısı ve baş dönmesi, kusma, sersemlik, kaşıntı, kolay sinirlenme.

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

**PSÖRETİN'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutmayınız. Eğer bir doz almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu atlayarak bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PSÖRETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bu konu ile herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Doktorunuz PSÖRETİN ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PSÖRETİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PSÖRETİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozuklukları. Bunlar, kafa içerisindeki kan basıncının artmasına ilişkin belirtiler olabilir (çok seyrek - 10.000'de 1 kişiye kadarını etkileyebilir).
- Cilt döküntüsü, ciltte şişme ve kaşıntı, gözlerde kızarıklık ve şişme, şiddetli burun tıkanıklığı, astım veya hırıltı gibi ani ortaya çıkan bir alerjik reaksiyon. Reaksiyon minor veya yaşamı tehdit edici olabilir (sıklığı bilinmeyen yan etki).
- Ciltte veya göz aklarında sararma, bu durum sarılığı (çok seyrek - 10.000'de 1 kişiye kadarını etkileyebilir) veya karaciğer enflamasyonunu (yaygın değil - 100'de 1 kişiye kadarını etkileyebilir) işaret edebilir. Diğer belirtiler iştah kaybı, ateş, genel bir keyifsizlik hissi, bulantı, idrar renginde koyulaşma ve karında rahatsızlık hissini içerebilir.
- Küçük kan damarlarından (kapillerler) sızıntı olmasına neden olan ciddi bir durum (Kapiller Sızıntı Sendromu/Retinoik Asit Sendromu). Bu durum şiddetli hipotansiyona (düşük kan basıncı), ödeme (şişmeye yol açan sıvı birikmesi) ve şoka (kolaps) yol açabilir. Belirtiler şişme ve kabarıklık, nefes almada zorluk, mide krampları, kas ağrısı, aşırı susuzluk ve genel bir yorgunluk ve güçsüzlük hissini (sıklığı bilinmeyen yan etki) içerir.
- Ciltte döküntü, su toplaması veya soyulma gibi belirtileri olan ciddi bir cilt reaksiyonu (Eksfoliyatif dermatit) (sıklığı bilinmeyen yan etki)
- Kas, kemik veya eklemlerde ağrı hissetme. Bu kemik yüzeylerinde fazladan büyüme olduğı anlamına gelebilir. Uzun süre PSÖRETİN kullanıldığında bu durum oluşabilir.

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

yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Görülen diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)**

- Gözlerde kuruma, tahriş veya şişkinlik; bu durum kontakt lenslere karşı intoleransa yol açabilir;
- Burunda kuruma, tahriş veya akma, burun kanaması;
- Ağızda kuruma, susuzluk;
- Dudaklarda, yağlı bir kremin uygulanması ile hafifletilebilen kuruma veya enflamasyon (iltihap); Kaşıntı, saç kaybı, avuç içlerinde veya ayak tabanlarında veya hatta vücudun geri kalanında derinin soyulması;
- Karaciğerin çalışma şeklinde değişiklikler (kan testi ile gösterilir);
- Kanınızdaki yağ düzeylerinde artış (kan testi ile gösterilir).

#### **Yaygın etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir)**

- Baş ağrısı;
- Ağız içinde iltihap, karın ağrısı, diyare (ishal), mide bulantısı, kusma;
- Hassas cilt, deride yapışkanlık hissi veya döküntü, cilt enflamasyonu (iltihap), saç dokusunda değişiklikler, kırılğan tırnaklar, tırnak etrafında deri enfeksiyonu, deride kızarıklık;
- Eklem ağrısı, kas ağrısı;
- Ellerde, ayak bileklerinde ve ayaklarda şişme.

#### **Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)**

- Baş dönmesi;
- Bulanık görme;
- Diş etlerinde enflamasyon (iltihap);
- Deride, örneğin ağız çevresinde çatlaklar ve yırtıklar (fisürler) veya ince doğrusal çizgiler (ragad), deride su toplaması ve enflamasyonu (büllöz dermatit), cildin güneşe karşı daha hassas olması (fotosensitivite reaksiyonu).

### **Seyrek etkiler (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir)**

- Periferik sinir sisteminde hasar; bu durumda, kas güçsüzlüğü, el ve ayaklarda uyuşma ve karıncalanma veya yanıcı, saplanıcı veya zonklayıcı ağrı gibi belirtiler görülür.

### **Çok seyrek etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir)**

- Kafa içi basıncında artış;
- Gece körlüğü, gözde korneada enflamasyon (ülseratif keratit);
- Cildin veya göz aklarının sararması (sarılık);
- Kemik ağrısı, kemik büyümesinde değişiklikler.

### **Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Vajina enfeksiyonu (ayrıca kandida veya pamukçuk olarak da bilinir);
- Duyma bozukluğu, kulak çınlaması (tinnitus);
- Ciddi bir durum olan ince kan damarlarında (kapilerde) sızıntı (Kapiler Sızıntı Sendromu/ Retinoik Asit Sendromu). Bu durum şiddetli hipotansiyona (düşük kan basıncı), ödeme (şişkinliğe neden olan sıvı toplanması) ve şoka (yığılma) neden olabilir.
- Kızarma, terleme, yüzde cilt kızarıklığı;
- Alınan tatlarda değişiklikler, rektumda kanama;
- Döküntü, kabarma veya deri soyulması gibi belirtilerle ortaya çıkan ciddi bir cilt reaksiyonu (eksfoliatif dermatit);
- Ciltte kolayca kanayabilen küçük kırmızımsı şişlikler veya nodüller (piyojenik granüloma), ciltte incelme;
- Ağız kenarında çatlaklar veya yaralar;
- Kirpik ya da kaş kaybı (madarozis);
- Diyabetik hastalarda glukoz toleransında iyileşme veya kötüleşme;
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme, uyuşukluk;
- Yüz, dudak, boğaz veya dil şişmesi (anjioödem);
- Deride düzensiz soluk ve kırmızı parçalı şekilde şiddetli kaşıntılı döküntü (kurdeşen)
- Ses kısıklığı

Tedavinin başlangıcından sedef hastalığının bulguları (psöriyazis semptomları) kötüleşebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. PSÖRETİN’in saklanması**

*PSÖRETİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSÖRETİN’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PSÖRETİN’i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Farma-Tek San. ve Tic. A.Ş.  
Ümraniye/İstanbul

**Üretim yeri:** Farma-Tek San. ve Tic. A.Ş.  
Merkez/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı 31/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.*