Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Retitren 10 mg meke kapsule
Retitren 20 mg meke kapsule
izotretinoin

UPOZORENJE

MOŽE OZBILJNO NAŠKODITI NEROĐENU DJETETU

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Retitren i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Retitren
3. Kako uzimati Retitren
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Retitren
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Retitren i za što se koristi

Retitren sadrži djelatnu tvar *izotretinoin*, derivat vitamina A koji pripada u skupinu lijekova *retinoida* (za liječenje akni).

Retitren se koristi za liječenje teških oblika akni (kao što su nodularne akne ili *acne conglobata*, te akne koje mogu ostaviti trajne ožiljke) u odraslih i adolescenata. Ovaj se lijek primjenjuje kada se stanje akni ne poboljša nakon drugih oblika liječenja akni, uključujući primjenu antibiotika i lokalnu terapiju.

Retitren se ne smije primjenjivati za liječenje akni u pretpubertetskoj dobi i u djece mlađe od 12 godina.

Liječenje lijekom Retitren mora nadzirati dermatolog (liječnik specijaliziran za liječenje kožnih bolesti).

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Retitren

Nemojte uzimati Retitren
- ako ste trudni ili dojite
- ako postoji ikakva mogućnost da zatrudnite, morate se pridržavati mjera opreza navedenih u dijelu „Program za sprječavanje trudnoće“. Pogledajte dio pod nazivom „Upozorenja i mjere opreza“.
- ako ste alergični na izotretinoin, kikiriki, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bolest jetre
- ako imate vrlo visoku razinu masnoća u krvi (npr. zbog visoke razine kolesterola ili triglicerida)
- ako imate vrlo visoku razinu vitamina A u tijelu (*hipervitaminoza A*)
- ako se istodobno liječite tetraciklinima (*jednom vrstom antibiotika*) (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Retitren“)
- ako ste ikada razvili težak kožni osip ili ljuštenje kože, pojavu mjehurića i/ili ranice u ustima nakon uzimanja izotretinoina.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ponovno posjetite liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Retitren:
- ako ste ikada imali bilo kakvih psihičkih tegoba. To uključuje depresiju, sklonost agresiji ili promjene raspoloženja. Uključuje i razmišljanje o samoranjavanju ili samoubojstvu. Naime, primjena ovog lijeka može utjecati na raspoloženje.

Obratite se svom liječniku ako tijekom liječenja lijekom Retitren osjećate ustrajnu bol u donjem dijelu leđa ili stražnjici. Ti simptomi mogu biti znakovi sakroileitisa, vrste upalne boli u leđima. Liječnik će možda prekinuti liječenje lijekom Retitren i uputiti Vas specijalistu za liječenje upalne boli u leđima. Možda će biti potrebne dodatne pretrage, uključujući tehnike oslikavanja kao što je magnetska rezonancija (MR).

Ovaj lijek može uzrokovati teške kožne reakcije. Prestanite uzimati Retitren i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Program za sprječavanje trudnoće

Trudnice ne smiju uzimati Retitren

Ovaj lijek može ozbiljno naškoditi nerođenu djetetu (kaže se da je lijek „teratogen“) – može uzrokovati ozbiljne abnormalnosti mozga, lica, uha, oka, srca i nekih žlijezda (timusa i paratireoidne žlijezde) nerođena djeteta. Također povećava vjerojatnost spontanog pobačaja. To se može dogoditi čak i ako ovaj lijek uzimate samo kratko tijekom trudnoće.
- Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

- Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite. Lijek će se vjerojatno izlučiti u mlijeko i može naškoditi Vašem djetetu.
- Ne smijete uzimati ovaj lijek ako biste mogli zatrudnjeti tijekom liječenja.
- Ne smijete zatrudnjeti mjesec dana nakon završetka liječenja jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.

Ženama koje bi mogle zatrudnjeti ovaj se lijek propisuje pod strogim pravilima zbog rizika od ozbiljnog štetnog utjecaja na nerođeno dijete

Pravila su sljedeća:
- Liječnik Vam mora objasniti rizik od štetnog utjecaja na nerođeno dijete – morate razumjeti zašto ne smijete zatrudnjeti i što morate činiti kako biste spriječili trudnoću.
- S liječnikom morate razgovarati o kontracepciji (kontroli začeća). Liječnik će Vam dati informacije o tome kako spriječiti trudnoću. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja o kontracepciji.
- Prije početka liječenja, liječnik će od Vas zatražiti da napravite test na trudnoću. Test mora pokazati da niste trudni u trenutku započinjanja liječenja lijekom Retitren.

Žene moraju koristiti učinkovitu kontracepciju prije, tijekom i nakon liječenja ovim lijekom.
- Morate pristati na korištenje najmanje jedne vrlo pouzdane metode kontracepcije (primjerice maternicnog uloška ili kontracepcijskog usatka) ili dviju učinkovitih metoda koje djeluju na različite načine (primjerice hormonskih kontracepcijskih pilula i prezervativa). Razgovarajte s liječnikom o tome koje su metode prikladne za Vas.
- Kontracepciju morate koristiti mjesec dana prije početka liječenja ovim lijekom, tijekom liječenja i još mjesec dana nakon njegova završetka.
- Kontracepciju morate koristiti čak i ako nemate mjesečnicu ili niste spolno aktivni (osim ako liječnik odluči da to nije potrebno).

Žene moraju pristati na provođenje testa na trudnoću prije, tijekom i nakon liječenja ovim lijekom.
- Morate pristati na redovite kontrolne preglede, po mogućnosti jednom mjesečno.
- Morate pristati na redovito provođenje testova na trudnoću, po mogućnosti svaki mjesec tijekom liječenja te mjesec dana nakon prestanka primjene ovog lijeka, jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu (osim ako liječnik odluči da to nije potrebno u Vašem slučaju).
- Morate pristati i na dodatne testove na trudnoću, ako liječnik zatraži njihovo provođenje.
- Ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja, kao ni mjesec dana nakon njegova završetka jer određena količina lijeka i dalje može biti prisutna u tijelu.
- Liječnik će s Vama razgovarati o svim navedenim točkama, koristeći kontrolni popis, te će od Vas (ili Vašeg roditelja/skrbnika) zatražiti da ga potpišete. Taj obrazac služi kao potvrda da ste upoznati s rizicima i da ćete se pridržavati gore navedenih pravila.

Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Retitren, **odmah prestanite uzimati lijek** i obratite se liječniku. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja.

Liječniku se trebate obratiti i ako zatrudnite unutar mjesec dana nakon završetka liječenja ovim lijekom. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu radi savjetovanja.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Liječnik će Vam pokazati pisane informacije o sprječavanju trudnoće za osobe koje uzimaju Retitren, koje biste trebali dobiti.
Za dodatno liječenje potrebno je propisati novi recept. Svaki recept vrijedi samo 7 dana.

Savjet za muškarce
Razine oralnih retinoida u sjemenu muškaraca koji uzimaju ovaj lijek preniske su da bi naškodile nerođenu djetetu njihove partnerice. Međutim, nikada ne smijete lijek dijeliti s drugim osobama.

Dodatne mjere opreza

Nikada ne smijete ovaj lijek dati drugoj osobi. Po završetku liječenja sve neiskorištene kapsule vratite ljekarniku.

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja lijekom Retitren, kao ni mjesec dana nakon njegova završetka, jer ako Vašu krv primi trudnica, to bi moglo naškoditi njezinu nerođenu djetetu.

Psihičke tegobe
Budući da sami možda nećete primijetiti promjene raspoloženja i ponašanja, vrlo je važno da kažete prijateljima i obitelji da uzimate ovaj lijek. Oni bi mogli primijetiti te promjene i pomoći Vam da brzo prepoznate tegobe o kojima trebate razgovarati s liječnikom.

Savjeti za sve bolesnike
- **Obavijestite liječnika ako ste bolovali od mentalnih poremećaja** (uključujući depresiju, suicidalno ponašanje ili psihoze) ili uzimate lijekove za bilo koje od tih stanja.
- **Kod primjene ovog lijeka prijavljene su teške kožne reakcije** (npr. multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza). Osip se može razviti u mjehuriće na koži ili ljuštenje kože na većoj površini tijela. Pripazite i na vrijedove u ustima, grlu, nosu i genitalijama te konjunktivitis (crvene i otečene oči).
- **Ovaj lijek rijetko može uzrokovati teške alergijske reakcije**, od kojih neke mogu zahvatiti kožu u obliku ekcema, koprivnjače i modrica ili crvenih mrlja na rukama i nogama. Ako razvijete alergijsku reakciju, prestanite uzimati ovaj lijek te hitno potražite savjet liječnika i recite mu da uzimate ovaj lijek.
- **Smanjite intenzivno vježbanje i tjelesnu aktivnost.** Ovaj lijek može uzrokovati bolove u mišićima i zglobovima, osobito u djece i adolescenata koji se bave napornim tjelesnim aktivnostima.
- **Ovaj lijek se povezuje s upalnom bolešću crijeva.** Liječnik će prekinuti liječenje ovim lijekom ako razvijete ozbiljan krvav proljev, a nemate poremećaje probavnog sustava u povijesti bolesti.
- **Ovaj lijek može uzrokovati suhoću oka, nepodnošenje kontaktnih leća i vidne tegobe, uključujući oslabljen noćni vid.** Prijavljeni su slučajevi u kojima se suhoća oka nije povukla nakon prekida liječenja. Obavijestite liječnika ako imate bilo koji od tih simptoma. Liječnik će možda tražiti da koristite mast koja podmazuje oko ili umjetne suze. Ako inače nosite kontaktne leće, a sada ih više ne podnosite, liječnik će Vam možda savjetovati da tijekom liječenja nosite naočale. Ako nastupe vidne tegobe, liječnik će Vas možda uputiti specijalistu na savjetovanje te će možda zatražiti da prestanete uzimati ovaj lijek.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

- **Kod primjene ovog lijeka prijavljena je benigna intrakranijalna hipertenzija**, u nekim slučajevima kada se primjenjivao zajedno s tetraciklinima (jednom vrstom antibiotika). Prestanite uzimati ovaj lijek i hitno potražite savjet liječnika ako razvijete simptome poput glavobolje, mučnine, povraćanja i smetnji vida. Liječnik će Vas možda uputiti specijalistu koji će provjeriti otiče li Vam optički disk u oku (edem papile očnog živca).
- **Ovaj lijek može povisiti razine jetrenih enzima.** Liječnik će Vas poslati na krvne pretrage prije, tijekom i nakon liječenja ovim lijekom radi provjere tih vrijednosti. Ako vrijednosti jetrenih enzima ostanu visoke, liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje ovim lijekom.
- **Ovaj lijek obično povisuje razinu masnoća u krvi**, kao što su kolesterol ili trigliceridi. Liječnik će Vas poslati na krvne pretrage radi praćenja tih razina prije, tijekom i nakon liječenja ovim lijekom. Nemojte piti alkoholna pića ili barem smanjite količinu koju obično pijete za vrijeme liječenja ovim lijekom. Obavijestite liječnika ako već imate povišene razine masnoća u krvi, šećernu bolest (visoka razina šećera u krvi), prekomjernu tjelesnu težinu ili ako ste alkoholičar. Možda ćete trebati češće raditi krvne pretrage. Ako razina masnoća u krvi ostane visoka, liječnik Vam može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje ovim lijekom.
- **Obavijestite liječnika ako imate ikakvih bubrežnih tegoba**. Liječnik će možda započeti liječenje manjom dozom ovog lijeka, a zatim je povećavati do maksimalne podnošljive doze.
- **Ovaj lijek može povisiti razinu šećera u krvi.** U rijetkim je slučajevima primijećen razvoj šećerne bolesti. Liječnik može nadzirati razinu šećera u krvi tijekom liječenja, naročito ako bolujete od šećerne bolesti, imate prekomjernu tjelesnu težinu ili ako ste alkoholičar.
- **Koža će vjerojatno postati suha.** Za vrijeme liječenja koristite hidratantnu mast ili kremu i balzam za usne. Da biste spriječili iritaciju kože, trebali biste izbjegavati korištenje proizvoda za ljuštenje kože ili proizvode protiv akni.
- **Izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu, kao i odlazak u solarij**. Koža Vam može postati osjetljivija na sunčevu svjetlost. Prije izlaska na sunce upotrijebite sredstvo za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom (zaštitni faktor 15 ili viši).
- **Izbjegavajte kozmetičke postupke na koži**. Zbog uzimanja ovog lijeka koža Vam može postati osjetljivija. Izbjegavajte depilaciju (uklanjanje dlačica), dermoabraziju ili laserske tretmane (uklanjanje zadebljanja na koži ili ožiljaka) tijekom liječenja ili najmanje 6 mjeseci nakon liječenja. Takvi bi postupci mogli uzrokovati stvaranje ožiljaka, iritaciju kože ili, rijetko, promjene boje kože.

Djeca i adolescenti
Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina. Naime, nije poznato je li lijek siguran ili djelotvoran u toj dobnoj skupini.

Retitren se ne smije primjenjivati za liječenje akni u pretpubertetskoj dobi i u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Retitren
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- **Nemojte uzimati nadomjeske vitamina A ni tetracikline** (vrstu antibiotika) niti koristiti druge kožne pripravke za liječenje akni tijekom liječenja ovim lijekom. Možete koristiti hidratantne kreme i emolijense (kreme ili pripravke za kožu koji sprječavaju gubitak vode i čine kožu mekšom).

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

- **Izbjegavajte primjenu lokalnih keratolitika ili eksfolijacijskih pripravaka za liječenje akni** dok uzimate ovaj lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Za više informacija o kontracepciji, trudnoći i dojenju pogledajte dio 2. „Trudnoća i program za sprječavanje trudnoće".

Upravljanje vozilima i strojevima
Za vrijeme liječenja može se pogoršati noćni vid. To se može dogoditi iznenada. U rijetkim je slučajevima to stanje potrajalo i nakon prekida liječenja. Vrlo rijetko su prijavljeni omamljenost i omaglica. Ako se to dogodi Vama, nemojte upravljati vozilima ni strojevima.

Retitren sadrži
- **Sojino ulje i djelomično hidrogenirano sojino ulje.** Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte koristiti ovaj lijek.
- **Sorbitol**:
  - Retitren 10 mg meke kapsule: Ovaj lijek sadrži 7,59 mg sorbitola u jednoj kapsuli
  - Retitren 20 mg meke kapsule: Ovaj lijek sadrži 16,99 mg sorbitola u jednoj kapsuli
- **Boja Ponceau 4R (E124).** Može izazvati alergijske reakcije.

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Retitren

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je 0,5 mg po kilogramu tjelesne težine dnevno (0,5 mg/kg/dan). Stoga, ako težite 60 kg, početna će doza biti 30 mg dnevno.

Kapsule uzimajte jedanput ili dvaput dnevno.
Uzimajte ih na pun želudac. Progutajte ih cijele uz tekućinu ili hranu.

Nakon nekoliko tjedana liječnik Vam može prilagoditi dozu. To će ovisiti o tome kako podnosite lijek. Za većinu bolesnika doza iznosi od 0,5 do 1,0 mg/kg/dan. Ako Vam se čini da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ako imate ozbiljnih problema s bubrezima, liječenje ovim lijekom treba započeti manjom dozom, primjerice 10 mg/dan, a zatim je povećati do najviše doze koju možete podnijeti. Ako ne podnosite preporučenu dozu, liječnik može nastaviti liječenje manjom dozom: no liječenje u tom slučaju traje duže i veća je vjerojatnost da se akne vrate.

Liječenje obično traje od 16 do 24 tjedana. Većini bolesnika dovoljan je jedan ciklus liječenja.
Poboljšanje stanja akni trebalo bi potrajati i do 8 tjedana nakon završetka liječenja. Stoga nastavak liječenja ne bi trebao započeti barem dok to razdoblje ne prođe.

U nekim slučajevima stanje akni može se pogoršati tijekom prvih tjedana liječenja. No ono bi se trebalo popraviti u nastavku liječenja.

Ako uzmete više lijeka Retitren nego što biste trebali
Ako uzmete previše kapsula ili netko drugi slučajno popije Vaš lijek, odmah se obratite liječniku, ljekarniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Retitren
Ako propustite dozu, uzmite je što prije. No, ako se bliži vrijeme uzimanja naredne doze, ne nadoknađujte propuštenu dozu, već nastavite kao prije. Ne uzimajte dvostruke doze (dvije doze s premalim vremenskim razmakom).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke nuspojave povezane s primjenom izotretinoina su ovisne o dozi. Nuspojave su uglavnom reverzibilne nakon smanjenja doze ili prekida liječenja, no neke mogu ustrajati i nakon završetka liječenja. Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i morate o njima odmah obavijestiti liječnika.

Nuspojave koje zahtijevaju trenutačnu liječničku skrb:
Kožne tegobe
Nepoznato (*učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka*)

- Ozbiljni kožni osipi (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, akutna generalizirana egzantematozna pustuloza), koji su potencijalno opasni po život i zahtijevaju trenutačnu liječničku skrb. Pojavljuju se najprije kao crvenkaste, neuzdignute mrlje nalik meti ili kružnog oblika, često s mjehurićima u sredini, najčešće na rukama i šakama ili nogama i stopalima, a teži oblici osipa mogu uključivati stvaranje mjehurića na prsima i leđima. Mogu se javiti i dodatni simptomi, poput infekcije oka (konjunktivitis), ljuštenje kože, vrijedova u ustima, grlu ili nosu, spolnim organima i očima. Teški oblici osipa mogu se razviti u opsežno ljuštenje kože, što može biti opasno po život. Tim teškim oblicima osipa obično prethode glavobolja, vrućica i bolovi u tijelu (simptomi nalik gripi) (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)/toksična epidermalna nekroliza (TEN)).
- Crveni, ljuskavi i rašireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)).

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ako razvijete osip ili navedene kožne simptome, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku.

Psihičke tegobe
Rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*)
- Depresija ili srodni poremećaji. Znakovi tih poremećaja uključuju tugu ili promjene raspoloženja, tjeskobu i emocionalnu neugodu.
- Pogoršanje postojeće depresije.
- Pojava nasilnosti ili agresivnosti.

Vrlo rijetko (*mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*)
- Neke su osobe razmišljale o samoranjavanju ili samoubojstvu (suicidalne misli), pokušale si oduzeti život (pokušaj samoubojstva) ili izvršile samoubojstvo. Te se osobe ne moraju doimati depresivnima.
- Neuobičajeno ponašanje.
- Znakovi psihoze: gubitak dodira sa stvarnošću (npr. bolesnik čuje glasove ili vidi stvari kojih nema).

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite znakove bilo koje od navedenih psihičkih tegoba. Liječnik će Vam možda reći da prestanete uzimati ovaj lijek. To možda neće biti dovoljno da se nuspojave povuku: možda će Vam zatrebati dodatna pomoć, koju Vam može osigurati liječnik.

Alergijske reakcije
Rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*
- Ozbiljne (*anafilaktičke*) reakcije: poteškoće pri gutanju ili disanju uzrokovane naglim oticanjem grla, lica, usana i usta. Naglo oticanje ruku, stopala ili gležnjeva.

Vrlo rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*
- Iznenadno stezanje u prsnom košu, nedostatak zraka i piskanje pri disanju, osobito ako imate astmu.

Ako je došlo do teške reakcije, odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć.
Ako se pojavi bilo koja alergijska reakcija, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

Kosti i mišići
Nepoznato *(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*
- Mišićna slabost koja može biti opasna po život, a može biti povezana s otežanim pomicanjem ruku ili nogu, bolnim i otečenim područjima tijela prekrivenima modricama, tamnom mokraćom, smanjenom količinom mokraće ili izostankom mokrenja, smetenošću ili dehidracijom. To su znakovi rabdomiolize, razgradnje mišićnog tkiva koja može uzrokovati zatajenje bubrega. Ona može nastupiti ako se bavite intenzivnom tjelesnom aktivnošću dok uzimate ovaj lijek.

Tegobe s jetrom i bubrezima
Vrlo rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*
- Žuta boja kože ili očiju te umor. To mogu biti znakovi hepatitisa.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

- Poteškoće pri mokrenju, natečene i podbuhle vjeđe, izrazit umor. To mogu biti znakovi upale bubrega.
  Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

Tegobe sa živčanim sustavom
Vrlo rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- Dugotrajna glavobolja praćena mučninom, povraćanjem i promjenom vida, uključujući zamagljen vid. To mogu biti znakovi *benigne intrakranijalne hipertenzije*, naročito ako se Retitren uzima s antibioticima koji se zovu tetraciklini.
  Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

Tegobe s crijevima i želucem
Vrlo rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- Jaka bol u trbuhu, koja može ili ne mora biti praćena teškim krvavim proljevom, mučninom i povraćanjem. To mogu biti znakovi ozbiljnih crijevnih tegoba.
  Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

Nepoznato *(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- Analna fisura (maleno puknuće na tankom i vlažnom tkivu kojim je obložen anus).

Poremećaji oka
Vrlo rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*

- Zamagljen vid.

U slučaju zamagljenog vida, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku. Ako imate bilo kakvih drugih vidnih tegoba, obavijestite liječnika što je prije moguće.

Ostale nuspojave:
Vrlo često *(mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)*

- Suhoća kože, naročito usana i lica, upaljena koža, upaljene i ispucale usne, osip, umjeren svrbež i blago ljuštenje kože. Od početka liječenja koristite hidratantnu kremu.
- Koža postaje osjetljivija i crvenija nego inače, osobito koža lica.
- Bolovi u leđima, mišićima i zglobovima, osobito u djece i adolescenata.
  Da biste izbjegli pogoršanje tegoba s kostima ili mišićima, smanjite intenzivnu tjelesnu aktivnost dok uzimate ovaj lijek.
- Upala oka (konjunktivitis) i područja vjeđa, osjećaj suhoće i nadraženosti očiju. Zatražite od ljekarnika odgovarajuće kapi za oči. Ako osjećate suhoću očiju, a nosite kontaktne leće, možda ćete morati nositi naočale umjesto leća.
- Povišene razine jetrenih enzima u nalazima krvnih pretraga.
- Promijenjene razine masnoća u krvi (uključujući HDL ili trigliceride).
- Povećana sklonost nastanku modrica, krvarenju i zgrušavanju – ako su zahvaćene krvne pločice.
- Anemija – slabost, omaglica, bljedilo – ako su zahvaćene crvene krvne stanice.

Često *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- Glavobolja.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

- Povišene razine kolesterola u krvi.
- Proteini ili krv u mokraći.
- Veća podložnost infekcijama – ako su zahvaćene bijele krvne stanice.
- Unutrašnjost nosa postaje suha i prekrivena krastama, što uzrokuje blaga krvarenja.
- Bol u grlu i nosu ili upala grla i nosa.
- Alergijske reakcije poput osipa, svrbeža. Ako imate alergijsku reakciju, prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se liječniku.

Rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)*
- Ispadanje kose (*alopecija*). To je obično samo privremeno. Stanje kose trebalo bi se normalizirati nakon završetka liječenja.

Vrlo rijetko *(mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)*
- Možda ćete slabije vidjeti noću, a može se pogoršati sljepoća za boje te raspoznavanje boja.
- Osjetljivost na svjetlo može se pojačati; možda ćete morati nositi sunčane naočale da biste zaštitili oči od prejake sunčeve svjetlosti.
- Ostale vidne tegobe obuhvaćaju zamagljen vid, izobličen vid, zamućene površine na oku (*smanjenje prozirnosti rožnice, katarakte*).
- Prekomjerna žeđ, učestala potreba za mokrenjem, krvne pretrage pokazuju povišenu razinu šećera u krvi. To sve mogu biti znakovi šećerne bolesti.
- Akne se mogu pogoršati tijekom prvih nekoliko tjedana, ali simptomi bi se trebali s vremenom poboljšati.
- Koža je upaljena, natečena i tamnija nego inače, naročito koža lica.
- Prekomjerno znojenje ili svrbež.
- Artritis, poremećaji kostiju (zastoj u rastu, prekomjeran rast i promjene gustoće kostiju), kosti u rastu mogu prestati rasti.
- Taloženje kalcija u mekom tkivu, bolne tetive, visoke razine produkata razgradnje mišića u krvi uslijed intenzivne tjelovježbe.
- Pojačana osjetljivost na svjetlost.
- Bakterijske infekcije uz bazu nokta, promjene na noktima.
- Oticanje, iscjedak, gnoj.
- Zadebljanje ožiljaka nakon kirurških zahvata.
- Pojačana dlakavost tijela.
- Konvulzije, omamljenost, omaglica.
- Moguće oticanje limfnih žlijezda.
- Suho grlo, promuklost.
- Slušne tegobe.
- Opće loše osjećanje.
- Visoka razina mokraćne kiseline u krvi.
- Bakterijske infekcije.
- Upala krvnih žila (ponekad praćena modricama i crvenim mrljama).

Nepoznato *(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*
- Tamna mokraća ili mokraća boje Coca-Cole.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

- Problemi s postizanjem ili održavanjem erekcije.
- Smanjen libido.
- Povećanje dojki u muškaraca, koje može ili ne mora biti praćeno osjetljivošću na dodir.
- Suhoća rodnice.
- Sakroileitis, vrsta upalne boli u leđima koja uzrokuje bol u stražnjici ili donjem dijelu leđa.
- Upala mokraćne cijevi (uretre).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Retitren

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Retitren 10 mg meke kapsule: Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Retitren 20 mg meke kapsule: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Retitren sadrži
Djelatna tvar je izotretinoin.
Retitren 10 mg meke kapsule: Jedna meka kapsula sadrži 10 mg izotretinoina.
Retitren 20 mg meke kapsule: Jedna meka kapsula sadrži 20 mg izotretinoina.

Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule: rafinirano sojino ulje, sav-rac-α-tokoferol (E307), dinatrijev edetat (kao dihidrat), butilhidroksianizol (E320), djelomično hidrogenirano sojino ulje, hidrogenirano biljno ulje, žuti vosak (E901).
Ovojnica kapsule: želatina, glicerol (98 % do 101 %) (E422), tekući, nekristalizirajući sorbitol (E420), pročišćena voda, titanijev dioksid (E171), indigotin (E132) (samo za Retitren meke kapsule od 20 mg), crni željezov oksid (E172) (samo za Retitren meke kapsule od 10 mg), ponceau 4R (E124).

Kako Retitren izgleda i sadržaj pakiranja

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Retitren 10 mg meke kapsule su bež do svijetlo ljubičasto obojene, ovalne, meke želatinske kapsule (duge 10 mm, a široke 7 mm), koje sadrže žutu/narančastu neprozirnu viskoznu tekućinu.
Dostupne su u kutijama s PVC/PVDC//Al blisterima koji sadrže 30 (2x15) kapsula.

Retitren 20 mg meke kapsule su kestenjaste, ovalne, meke želatinske kapsule (duge 13 mm, a široke 7 mm), koje sadrže žutu/narančastu neprozirnu viskoznu tekućinu.
Dostupne su u kutijama s PVC/PVDC//Al blisterima koji sadrže 30 (2x15) kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2026.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO