

Medicamentul Roaccutane nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Medicamentul Roaccutane poate afecta grav fătul dacă este administrat unei femei gravide.

Dacă rămâneți gravidă sau suspectați că ați rămas gravidă, opriți imediat administrarea medicamentului Roaccutane și contactați medicul

Citiți cu atenție prospectul înainte de începerea tratamentului.

Dacă aveți întrebări sau îngrijorări cu privire la administrarea medicamentului Roaccutane, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce trebuie să faceți dacă este posibil să rămâneți gravidă:

- ❗ **Trebuie să utilizați cel puțin 1 metodă contraceptivă cu eficacitate ridicată (cum ar fi un dispozitiv intrauterin sau un implant contraceptiv) sau să utilizați corect 2 metode eficiente de contracepție cu acțiune diferită (de exemplu, un contraceptiv oral împreună cu un prezervativ) înaintea, pe durata și timp de 1 lună după oprirea tratamentului.**

- ❗ **Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu medicamentul Roaccutane sau timp de 1 lună după întreruperea tratamentului.**

- ❗ **Trebuie să vă prezentați în mod regulat la consultații de urmărire și să efectuați periodic teste de sarcină:**

- Înainte de a începe tratamentul, trebuie să efectuați un test de sarcină al cărui rezultat trebuie să fie negativ.
- Pentru a vă asigura că nu ați rămas gravidă în timpul tratamentului, trebuie să efectuați regulat teste de sarcină, ideal în fiecare lună. Trebuie să efectuați, de asemenea, un test de sarcină final la 1 lună după întreruperea tratamentului

Atenționare pentru pacienții de sex feminin și masculin

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră; **nu trebuie să îl utilizați în comun cu alte persoane, iar capsulele neutilizate trebuie returnate la farmacie.**

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online:

<https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**MagnaPharm Marketing & Sales Romania
SRL**

Strada Av. Popisteanu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj
7 , Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095,
Romania
e-mail: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu
Telefon: +4 0372 502 221

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**

Cheplapharm Registration GmbH
Weiler Str. 5e
Lörrach
Germany

Card de reamintire pentru paciente

Numele medicului:

.....
.....
.....
.....
.....

Număr de telefon:

.....
.....

Notă:

.....
.....

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2026

RO_001_EduMat_2026_01_V1