

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Isotiorga 10 mg Weichkapseln**  
**Isotiorga 20 mg Weichkapseln**  
Isotretinoin

### WARNHINWEIS

KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN

Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.

Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotiorga und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotiorga beachten?
3. Wie ist Isotiorga einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotiorga aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Isotiorga und wofür wird es angewendet?

Isotiorga enthält den Wirkstoff Isotretinoin, der mit dem Vitamin A verwandt ist und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als *Retinoide* bezeichnet werden (zur Behandlung von Akne).

**Isotiorga wird angewendet zur Behandlung von schweren Formen von Akne** (wie *noduläre Akne*, *Acne conglobata* oder Akne mit Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung) bei Erwachsenen und bei Jugendlichen ab 12 Jahren nur nach der Pubertät. Sie wenden Isotiorga an, wenn Ihre Akne sich nicht durch Behandlungen gegen Akne, einschließlich Antibiotika und Hautbehandlungen, verbessert hat.

**Die Behandlung mit Isotiorga muss von einem Dermatologen** (ein auf die Behandlung von Hautproblemen spezialisierter Arzt) **überwacht werden.**

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotiorga beachten?

### **Isotiorga darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (z. B. Cholesterin oder Triglyzeride) haben.
- wenn Sie sehr hohe Vitamin A-Werte haben (Hypervitaminose A).
- wenn Sie gleichzeitig mit Tetrazyklinen (eine Art von Antibiotika) behandelt werden (siehe „Einnahme von Isotiorga zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich vor der Einnahme von Isotiorga an Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isotiorga einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Isotiorga Ihre Stimmung beeinflussen kann.

### **Schwangerschaftsverhütungsprogramm**

#### **Schwangere dürfen Isotiorga nicht einnehmen.**

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „teratogen“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Isotiorga nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Isotiorga nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Isotiorga nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Isotiorga nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

**Frauen im gebärfähigen Alter wird Isotiorga aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.**

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtskontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur

Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.

- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Isotiorga nicht schwanger sind.

**Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Isotiorga zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.**

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpeessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Isotiorga, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

**Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Isotiorga zustimmen.**

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Isotiorga zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Isotiorga schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Isotiorga schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

**Ihr Arzt hat schriftliche Informationen zur Schwangerschaftsverhütung für die Anwender von Isotiorga, die Ihnen ausgehändigt werden sollten.**

**Hinweise für Männer:** Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Isotiorga einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

**Zusätzliche Warnhinweise**

**Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.**

**Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Isotiorga kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

### **Psychische Probleme**

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

### **Hinweis für alle Patienten**

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung** (einschließlich Depression, suizidales Verhalten oder Psychose) **hatten** oder wenn Sie Arzneimittel für diese Erkrankungen einnehmen.
- Bei der **Anwendung von Isotiorga wurden schwere Hautreaktionen** (z. B. Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)) **berichtet**. Der Hautausschlag kann bis zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut fortschreiten. Sie sollten auch auf offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) achten.
- **In seltenen Fällen kann Isotiorga schwere allergische Reaktionen hervorrufen**, von denen einige die Haut in Form von Ekzemen, Nesselsucht und Blutergüssen oder roten Flecken an Armen und Beinen betreffen können. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von Isotiorga, suchen Sie dringend einen Arzt auf und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Verringern Sie intensive körperliche Belastungen und Tätigkeiten.** Isotiorga kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, die intensiv körperlich aktiv sind.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Isotiorga anhaltende Schmerzen im unteren Rücken oder im Gesäß haben. Diese Symptome können Anzeichen einer Sakroiliitis sein, einer Art von entzündlichen Rückenschmerzen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Isotiorga absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.
- **Isotiorga wurde mit entzündlichen Darmerkrankungen in Verbindung gebracht.** Ihr Arzt wird die Behandlung mit Isotiorga absetzen, wenn bei Ihnen schwere blutige Durchfälle auftreten, ohne dass Sie Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte haben.
- **Isotiorga kann trockene Augen, Unverträglichkeiten von Kontaktlinsen und Sehstörungen, einschließlich verminderter Sehfähigkeit bei Dunkelheit, verursachen.** Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt kann Sie bitten, eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Tränenersatztherapie anzuwenden. Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden und eine Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen entwickelt haben, wird Ihnen unter Umständen empfohlen, eine Brille während der Behandlung zu tragen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise an einen Spezialisten überweisen, wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, und Sie könnten aufgefordert werden, die Einnahme von Isotiorga zu beenden.

- **Bei der Anwendung von Isotiorga** und in einigen Fällen, in denen Isotiorga zusammen mit Tetrazyklinen (eine Art von Antibiotika) angewendet wurde, **wurde über eine benigne intrakranielle Hypertonie berichtet**. Beenden Sie die Einnahme von Isotiorga und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen auftreten. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, um zu überprüfen, ob eine Schwellung der Sehscheibe im Auge (Papillenödem) vorliegt.
- **Isotiorga kann die Leberenzymwerte erhöhen**. Ihr Arzt wird entsprechende Blutuntersuchungen vor, während und nach der Behandlung mit Isotiorga durchführen, um diese Werte zu überprüfen. Sollen Sie erhöht bleiben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken oder Isotiorga absetzen.
- **Isotiorga führt häufig zu einer Erhöhung der Blutfettwerte** wie Cholesterin oder Triglyzeride. Ihr Arzt wird diese Werte vor, während und nach der Behandlung mit Isotiorga untersuchen. Sie verzichten am besten auf alkoholische Getränke oder verringern während der Behandlung zumindest Ihren Alkoholkonsum. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits hohe Blutfettwerte, einen Diabetes (hoher Blutzucker), Übergewicht haben oder Alkoholiker sind. Möglicherweise müssen bei Ihnen häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken oder Isotiorga absetzen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden**. Ihr Arzt kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis von Isotiorga beginnen und diese dann auf die maximal verträgliche Dosis erhöhen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Fructoseintoleranz leiden**. Ihr Arzt wird Ihnen Isotiorga nicht verschreiben, wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber Fructose oder Sorbitol haben.
- **Isotiorga kann den Blutzuckerspiegel erhöhen**. In seltenen Fällen kann sich ein Diabetes entwickeln. Ihr Arzt kann den Blutzuckerspiegel während der Behandlung überwachen, insbesondere, wenn Sie bereits einen Diabetes haben, übergewichtig sind oder ein Alkoholiker sind.
- **Ihre Haut wird wahrscheinlich austrocknen**. Verwenden Sie während der Behandlung eine feuchtigkeitsspendende Salbe oder Creme und einen Lippenbalsam. Um Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie auf die Anwendung von Peeling- oder Anti-Akne-Produkte verzichten.
- **Vermeiden Sie eine zu starke Sonneneinstrahlung und verwenden Sie keine UV-Lampen und gehen Sie nicht ins Solarium**. Die Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht kann sich erhöhen. Bevor Sie in die Sonne gehen, tragen Sie ein Sonnenschutzprodukt mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF 15 oder höher) auf.
- **Verzichten Sie auf kosmetischen Hautbehandlungen**. Durch die Behandlung mit Isotiorga kann Ihre Haut empfindlicher werden. Vermeiden Sie während der Behandlung und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung Wachsbehandlungen (Haarentfernung), Dermabrasion oder Laserbehandlungen (Entfernung verhornter Haut oder von Narben). Diese können Narben, Hautreizungen oder in seltenen Fällen Pigmentveränderungen Ihrer Haut verursachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Isotiorga bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht belegt ist.

**Anwendung bei Kindern über 12 Jahren erst nach der Pubertät.**

### **Einnahme von Isotiorga zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Nehmen Sie Vitamin A-Präparate oder Tetracykline (eine Art von Antibiotika) nicht ein.**
- **Verwenden Sie keine** Hautbehandlungen für Akne, während Sie Isotiorga einnehmen. Sie dürfen Feuchtigkeitscremes und lindernde Pflegeprodukte (Hautcremes oder Präparate, die den Wasserverlust verhindern und die Haut glätten) verwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für weitere Informationen zur Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihre Sehfähigkeit bei Dunkelheit kann während der Behandlung beeinträchtigt sein. Dies kann plötzlich geschehen. In seltenen Fällen blieb dies nach Beendigung der Behandlung weiter bestehen. In sehr seltenen Fällen wurde über Schläfrigkeit und Schwindel berichtet. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### **Isotiorga enthält**

- **Sojaöl.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.
- **Sorbitol:** Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde - eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.
- **Isotiorga 10 mg:** Dieses Arzneimittel enthält bis zu 5 mg Sorbitol pro Weichkapsel.
- **Isotiorga 20 mg:** Dieses Arzneimittel enthält bis zu 7 mg Sorbitol pro Weichkapsel.
- **Isotiorga 10 mg: Ponceau 4R.** Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **Isotiorga 20 mg: Gelborange S.** Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Isotiorga einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (0,5 mg/kg/Tag).** Wenn Sie also 60 kg wiegen, beträgt Ihre Anfangsdosis üblicherweise 30 mg pro Tag.

**Nehmen Sie die Kapseln ein- oder zweimal täglich ein.** Mit vollem Magen einnehmen. Schlucken Sie sie im Ganzen mit einem Getränk oder etwas Nahrung herunter.

**Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.** Dies hängt davon ab, wie Sie Ihr Arzneimittel vertragen. Für die meisten Patienten beträgt die Dosis zwischen 0,5 mg und 1,0 mg/kg/Tag. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Isotiorga zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden,** beginnen Sie die Behandlung üblicherweise mit einer niedrigeren Dosis (z. B. 10 mg/Tag), die dann bis zu der höchsten, für Ihren Körper verträglichen Dosis gesteigert wird. Wenn Ihr Körper die empfohlene Dosis nicht

verträgt, kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschrieben werden: Das kann bedeuten, dass Sie länger behandelt werden und Ihre Akne mit einer höheren Wahrscheinlichkeit wieder auftritt.

**Ein Behandlungszyklus dauert üblicherweise 16 bis 24 Wochen.** Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Ihre Akne kann sich bis zu 8 Wochen nach dem Ende der Behandlung weiter bessern. In der Regel werden Sie erst danach einen weiteren Behandlungszyklus beginnen.

Manche Patienten haben das Gefühl, dass sich ihre Akne während der ersten Behandlungswochen verschlechtert. Eine Verbesserung tritt gewöhnlich im weiteren Verlauf der Behandlung ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Isotiorga eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245), wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

**Wenn Sie die Einnahme von Isotiorga vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Wenn allerdings die nächste planmäßige Einnahme kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen in kurzem Abstand), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Isotretinoin sind dosisabhängig. Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Dosisänderung oder nach Beendigung der Behandlung ab, manche können jedoch auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Ihnen helfen, mit ihnen umzugehen.

**Nebenwirkungen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern:**

##### **Hautprobleme**

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Diese zeigen sich anfänglich als kreisrunde, rötliche Flecken, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Hautreaktionen können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Schwere Formen von Hautausschlag können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die möglicherweise lebensbedrohlich ist. Diesen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

**Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder diese Symptome der Haut auftreten, beenden Sie die Einnahme von Isotiorga und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

##### **Psychische Probleme**

**Seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen*)

- Depressionen oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder leere Stimmung, veränderte Stimmungen, Angst, Weinanfälle, Reizbarkeit, Verlust der Freude oder des Interesses an sozialen oder sportlichen Aktivitäten, zu viel oder zu wenig Schlaf, Veränderungen des Gewichts oder Appetits, Verschlechterung der Leistungen in der Schule oder im Beruf oder Konzentrationsstörungen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder das Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Isotiorga anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

**Allergische Reaktionen**

**Seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen*)

- Schwere (*anaphylaktische*) Reaktionen: Atem- oder Schluckbeschwerden infolge einer plötzlichen Schwellung von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*)

- Plötzliches Engegefühl in der Brust, Atemnot und Keuchen, insbesondere wenn Sie Asthma haben.

**Wenn bei Ihnen eine schwere Reaktion auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Notfallaufnahme auf.**

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

**Knochen und Muskeln**

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann und mit Bewegungsschwierigkeiten der Arme und Beine, schmerzenden, geschwollenen, blutunterlaufenen Körperbereichen, dunkelgefärbtem Urin, verringerter Harnausscheidung oder Harnverhalt, Verwirrtheit und Dehydrierung einhergehen kann. Dies sind Anzeichen eines Zerfalls des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), was zu Nierenversagen führen kann. Dies könnte auftreten, wenn Sie sich während der Einnahme von Isotiorga intensiv körperlich betätigen.

**Leber- und Nierenerkrankungen**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*)

- Gelbfärbung der Haut oder Augen und Müdigkeitsgefühl. Dies können Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein. Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, geschwollene und aufgedunsene Augenlider, starkes Müdigkeitsgefühl. Dies können Anzeichen einer Nierenentzündung sein.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*)

- Anhaltende Kopfschmerzen, begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen. Dies können Anzeichen für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks (*benigne intrakranielle Hypertension*) sein, insbesondere wenn Isotiorga zusammen mit Antibiotika, die Tetrazykline genannt werden, eingenommen wird. **Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

#### **Magen- und Darmerkrankungen**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*)

- Starke Bauchschmerzen im Oberbauch, mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen. Dies können Anzeichen einer schweren Darmerkrankung sein.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

#### **Augenerkrankungen**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen*)

- Verschwommenes Sehen.

**Wenn verschwommenes Sehen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.** Wenn Ihr Sehvermögen auf eine andere Art und Weise beeinträchtigt ist, informieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt.

#### **Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen von Isotiorga:** (*kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen*)

- Trockene Haut, besonders der Lippen und des Gesichts; Hautentzündung, rissige und entzündete Lippen, Ausschlag, leichter Juckreiz und leichtes Abschälen der Haut. Verwenden Sie von Beginn der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme.
- Die Haut wird empfindlicher und röter als sonst, besonders im Gesicht.
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. **Um eine Verschlechterung der Knochen- oder Muskelprobleme zu vermeiden,** schränken Sie während der Behandlung mit Isotiorga intensive körperliche Aktivitäten ein.
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und der Augenlider, trockene und gereizte Augen. Fragen Sie einen Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen bekommen und Kontaktlinsen tragen, müssen Sie unter Umständen anstelle der Kontaktlinsen eine Brille tragen.
- Erhöhte Leberenzymwerte, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden
- Veränderte Blutfettwerte (einschließlich HDL-Cholesterin oder Triglyzeride)
- Blutergüsse, Blutungen oder schnellere Blutgerinnung - wenn Gerinnungszellen betroffen sind
- Blutarmut (Anämie) - Schwäche, Schwindel, blasse Haut - wenn rote Blutkörperchen betroffen sind

**Häufige Nebenwirkungen von Isotiorga:** (*kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen*)

- Kopfschmerzen
- Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Eiweiß oder Blut im Urin
- Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind

- Austrocknung und Verkrustung der Nasenschleimhäute, die leichtes Nasenbluten verursacht
- Wunder oder entzündeter Nasen-Rachen-Raum
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von Isotiorga und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

**Seltene Nebenwirkungen von Isotiorga:** *(kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)*

- Haarausfall (*Alopezie*). Dieser tritt in der Regel nur vorübergehend auf. Ihre Haare sollte nach Behandlungsende wieder normal nachwachsen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen von Isotiorga:** *(kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)*

- Es kann sein, dass Sie nachts schlechter sehen; Verschlechterung von Farbenblindheit und Farbsehen.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit: Es kann sein, dass Sie eine Sonnenbrille benötigen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- Andere Augenprobleme wie verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, trübe Augenoberfläche (Hornhauttrübung, Katarakt).
- Übermäßiger Durst; häufiger Harndrang; Blutuntersuchungen zeigen einen Anstieg Ihres Blutzuckers. Dies können alles Anzeichen für Diabetes sein.
- Die Akne kann sich in den ersten Wochen verschlimmern. Die Symptome sollten sich mit der Zeit bessern.
- Die Haut ist entzündet, geschwollen und dunkler als sonst, besonders im Gesicht.
- Übermäßiges Schwitzen oder Juckreiz.
- Gelenkentzündung (Arthritis); Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, zusätzliches Wachstum und Veränderungen der Knochendichte); das Knochenwachstum kann zum Stillstand kommen.
- Kalziumablagerungen im Weichteilgewebe, Sehnenentzündung, hohe Werte von Muskelzerfallsprodukten in Ihrem Blut, wenn Sie sich intensiv körperlich betätigen.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Bakterielle Nagelfalzentzündung, Nagelveränderungen
- Schwellungen, Absonderung, Eiter
- Verdickte Narbenbildung nach Operationen
- Vermehrte Körperbehaarung
- Krämpfe, Schläfrigkeit, Schwindel
- Lymphknotenschwellung
- Trockenheit des Rachenraums, Heiserkeit
- Verschlechterung des Hörens
- Allgemeines Unwohlsein
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Bakterielle Infektionen
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen, roten Flecken)

**Unbekannte Häufigkeit:** *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Dunkler oder Urin in der Farbe von Cola
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Scheidentrockenheit
- Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt
- Entzündung der Harnröhre

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Isotiorga aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Beschädigungen oder Anzeichen von Manipulation an der Packung bemerken.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren. Der Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**Geben Sie übrig gebliebene Kapseln an Ihre Apotheke zurück.** Bewahren Sie diese nur auf, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Isotiorga enthält**

Der Wirkstoff ist Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind: all-rac-alpha-Tocopherylacetat, hydriertes Pflanzenöl (Typ II), hydriertes Sojaöl, gelbes Bienenwachs, raffiniertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol, partiell dehydriertes Sorbitol, Titandioxid (E-171), Patentblau V (E-131) und Ponceau 4R (E-124) für die 10 mg-Kapsel, Gelborange S (E-110) für die 20 mg-Kapsel und gereinigtes Wasser.

#### **Wie Isotiorga aussieht und Inhalt der Packung**

Weichkapseln mit 10 mg oder 20 mg Isotretinoin.

Isotiorga 10 mg: violett, Größe 3, ovale Weichkapseln. Die Kapsel ist ca. 11,1 mm lang und ca. 6,8 mm breit.

Isotiorga 20 mg: eierschalenweiß bis cremefarben, Größe 6, ovale Weichkapseln. Die Kapsel ist ca. 13,8 mm lang und ca. 8,1 mm breit.

Orangefarbener Blisterpackungen aus PVC/TE/PVdC/Aluminiumfolie.

**10 mg Weichkapseln**

Packungsgrößen: 30, 50, 60 und 100 Kapseln

**20 mg Weichkapseln**

Packungsgrößen: 30, 50, 60 und 100 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburg

*Hersteller*

GAP S.A.

46, Agissilaou str.

173 41 Agios Dimitrios, Attiki

Griechenland

**Zulassungsnummer**

Isotiorga 10 mg Weichkapseln: BE596071

Isotiorga 20 mg Weichkapseln: BE596080 (Belgien) ; 2022040088 (Luxemburg)

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Belgien	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsules molles/Weichkapseln/zachte capsules
Tschechische Republik	Asotiorga
Estland	Isotiorga
Deutschland	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Griechenland	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Ungarn	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Italien	Isotiorga
Luxemburg	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugal	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas moles
Rumänien	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
Slowakische Republik	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly

Spanien                    Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**

*Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)*

