

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Isotiorga 10 mg zachte capsules**

**Isotiorga 20 mg zachte capsules**

Isotretinoïne

### **WAARSCHUWING**

**KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.**

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Isotiorga en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Isotiorga en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Isotiorga bevat isotretinoïne - een stof die verwant is aan vitamine A en behoort tot een groep medicijnen die *retinoïden* worden genoemd (voor de behandeling van acne).

**Isotiorga wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne** (zoals *nodulaire* of *conglobate* acne, of acne met het risico op blijvende littekens) bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar pas na de puberteit. U kunt Isotiorga gebruiken wanneer uw acne niet beter is geworden met anti-acnebehandelingen, waaronder antibiotica en huidbehandelingen.

**De behandeling met Isotiorga moet onder toezicht staan van een dermatoloog** (een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van huidproblemen).

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder "Programma ter voorkoming van zwangerschap" in rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?"
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn of voor pinda's of soja. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiting
- als u een leverziekte heeft
- als u een zeer hoog vetgehalte in het bloed heeft (bv. cholesterol of triglyceriden)
- als u een zeer hoog gehalte aan vitamine A in uw lichaam heeft (hypervitaminose A).
- als u tegelijkertijd wordt behandeld met tetracyclinen (een soort antibioticum) (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?")
- U heeft na het gebruik van isotretinoïne ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

Als een van deze zaken op u van toepassing is, ga dan terug naar uw arts voordat u Isotiorga inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit medicijn.

Wees bijzonder voorzichtig met Isotiorga:

- Dit geneesmiddel kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Isotiorga en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties.

### **Programma ter voorkoming van zwangerschap**

#### **Vrouwen die zwanger zijn moeten Isotiorga niet gebruiken**

Dit medicijn kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het medicijn is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als Isotiorga voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag Isotiorga niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.
- U mag Isotiorga niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag Isotiorga niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden omdat dit medicijn dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

#### **Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Isotiorga voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).**

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over

wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.

- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met Isotiorga.

#### **Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Isotiorga**

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel (spiraaltje) of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil ('de pil') en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit medicijn begint, tijdens de behandeling en 1 maand na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

#### **Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling van Isotiorga**

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit medicijn in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isotiorga is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit medicijn dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Isotiorga, **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit medicijn** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen een 1 na het beëindigen van de behandeling met Isotiorga moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

#### **Uw arts heeft schriftelijke informatie over zwangerschapspreventie voor de gebruikers van Isotiorga die aan u moet worden gegeven.**

**Advies voor mannen:** Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die isotretinoïne innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

#### **Aanvullende maatregelen**

**U mag door u gebruikte Isotiorga nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.**

**Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isotiorga geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.**

### **Psychische stoornissen**

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

### **Advies voor alle patiënten**

- **Vertel het uw arts als u ooit een psychische aandoening heeft gehad** (waaronder depressie, suïcidaal gedrag of psychose), of als u medicijnen gebruikt voor een van deze aandoeningen.
- **Ernstige huidreacties** (bv. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonsyndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN)) **zijn gemeld bij het gebruik van Isotiorga**. De uitslag kan overgaan in verregaande blaarvorming of vervelling van de huid. U moet ook letten op zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- **In zeldzame gevallen kan Isotiorga ernstige allergische reacties** veroorzaken, waarvan sommige de huid kunnen aantasten in de vorm van eczeem, netelroos en blauwe plekken of rode vlekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen van Isotiorga, vraag dringend advies aan een arts en vertel hem dat u dit medicijn gebruikt.
- **Verminder intensieve lichaamsbeweging en fysieke activiteit**. Isotiorga kan spieren gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die zware lichamelijke inspanningen leveren.
- Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isotiorga? Vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isotiorga stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.
- **Isotiorga is in verband gebracht met inflammatoire darmziekten**. Uw arts zal u van Isotiorga afhalen als u ernstige bloederige diarree heeft zonder voorgeschiedenis van maagdarfstoornissen.
- **Isotiorga kan droge ogen, intolerantie voor contactlenzen en visuele problemen veroorzaken, waaronder verminderd nachtzicht**. Gevallen van droge ogen die niet verbeterden na het stoppen van de behandeling zijn gemeld. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft. Uw arts kan u vragen om een vette oogzalf of traanvervangende therapie te gebruiken. Als u contactlenzen gebruikt en een intolerantie voor contactlenzen heeft ontwikkeld, kan u worden geadviseerd tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies als u visuele problemen krijgt en u kan worden gevraagd te stoppen met het innemen van Isotiorga.
- **Goedaardige intracraniale hypertensie is gemeld bij gebruik van Isotiorga** en in sommige gevallen wanneer Isotiorga samen met tetracyclines (een soort antibioticum) werd gebruikt. Stop met het innemen van Isotiorga en vraag dringend advies aan uw arts als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en gezichtsstoornissen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om te controleren op swelling van de optische schijf in het oog (papiloedeem).

- **Isotiorga kan de leverenzymspiegels verhogen.** Uw arts zal voor, tijdens en na de behandeling met Isotiorga bloedonderzoek doen om deze niveaus te controleren. Als ze hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling met Isotiorga stopzetten.
- **Isotiorga verhoogt gewoonlijk het vetgehalte in het bloed,** zoals cholesterol of triglyceriden. Uw arts zal deze niveaus voor, tijdens en na de behandeling met Isotiorga testen. Het is het beste dat u geen alcoholische dranken drinkt of dat u op zijn minst de hoeveelheid die u gewoonlijk drinkt vermindert terwijl u in behandeling bent. Vertel het uw arts als u last heeft van een hoog vetgehalte in het bloed, diabetes (hoge bloedsuikers), overgewicht of een alcoholverslaving heeft. Het kan zijn dat u vaker bloed moet laten prikken. Als uw bloedvetten hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of de behandeling met Isotiorga stopzetten.
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft.** Uw arts kan beginnen met een lagere dosis van Isotiorga en deze vervolgens verhogen tot de maximaal verdraagbare dosis.
- **Vertel het uw arts als u problemen heeft met fructose-intolerantie.** Uw arts zal u Isotiorga niet voorschrijven als u geen fructose of sorbitol verdraagt.
- **Isotiorga kan de bloedsuikerspiegel verhogen.** In zeldzame gevallen, worden mensen diabetisch. Uw arts kan de bloedsuikerspiegel tijdens de behandeling controleren, vooral als u al diabetes hebt of overgewicht of een alcoholverslaving.
- **De kans is groot dat uw huid droog wordt.** Gebruik tijdens de behandeling een vochtinbrengende zalf of crème voor de huid en een lippenbalsem. Om huidirritatie te voorkomen moet u het gebruik van exfoliërende of anti-acneproducten vermijden.
- **Vermijd te veel zon en maak geen gebruik van een zonnelamp of zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u de zon in gaat, gebruikt u een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger).
- **U mag geen cosmetische huidbehandelingen ondergaan.** Isotiorga kan uw huid kwetsbaarder maken. Geen waxbehandeling (ontharing), dermabrasie of laserbehandelingen (verwijderen van hoornhuid of littekens) ondergaan tijdens de behandeling, of gedurende ten minste zes maanden na de behandeling. Ze kunnen littekens, huidirritatie of, in zeldzame gevallen, veranderingen in de kleur van uw huid veroorzaken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Isotiorga bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden. Dit komt omdat niet bekend is of het veilig of effectief is in deze leeftijdsgroep.

**Bij kinderen ouder dan 12 jaar pas gebruiken na de puberteit.**

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Isotiorga nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Neem geen vitamine A-supplementen of tetracyclines** (een soort antibioticum)
- **Gebruik geen huidbehandelingen voor acne** terwijl u Isotiorga gebruikt. Het gebruik van vochtinbrengende en verzachtende middelen (huidcrèmes of -preparaten die vochtverlies tegengaan en een verzachtend effect op de huid hebben) is toegestaan.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Voor meer informatie over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding, zie rubriek 2 "Programma ter voorkoming van zwangerschap".

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u 's nachts minder goed ziet tijdens uw behandeling. Dit kan plotseling gebeuren. In zeldzame gevallen hield dit aan nadat de behandeling was gestopt. Slaperigheid en duizeligheid zijn zeer zelden gemeld. Als u dit overkomt, mag u niet rijden of machines bedienen.

#### **Isotiorga bevat**

- **Sojaolie.** Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet innemen.
- **Sorbitol:** sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u de diagnose erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is gesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon geen fructose kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt.
- **Isotiorga 10 mg:** dit medicijn bevat tot 5 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotiorga 20 mg:** dit medicijn bevat tot 7 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotiorga 10 mg: Ponceau 4R.** Kan allergische reacties veroorzaken.
- **Isotiorga 20 mg: Zonnegeel FCF.** Kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft uitgelegd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De gebruikelijke startdosis** is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Dus als u 60 kg weegt, begint uw dosis meestal met 30 mg per dag.

**Neem de capsules een- of tweemaal daags in.** Innemen op een volle maag. Slik ze in hun geheel door, met een drankje of een mondvul voedsel.

**Na een paar weken kan uw arts uw dosis aanpassen.** Dit hangt af van hoe u reageert op de medicijnen. Voor de meeste patiënten zal de dosis tussen 0,5 en 1,0mg/kg/dag liggen. Als u denkt dat Isotiorga te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts of apotheker.

**Als u ernstige nierproblemen heeft,** begint u meestal met een lagere dosis (zoals 10 mg/dag), die wordt verhoogd tot de hoogste dosis die uw lichaam kan verdragen. Als uw lichaam de aanbevolen dosis niet kan verdragen, kan u een lagere dosis worden voorgeschreven: dat kan betekenen dat u langer wordt behandeld en dat de kans groter is dat uw acne terugkomt.

**Een kuur duurt gewoonlijk 16 tot 24 weken.** De meeste patiënten hebben maar één kuur nodig. Uw acne kan tot 8 weken na de behandeling blijven verbeteren. Meestal begin je tot die tijd niet met een andere kuur.

Sommige mensen merken dat hun acne erger wordt tijdens de eerste weken van de behandeling. Het verbetert meestal naarmate de behandeling vordert.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel capsules inneemt of iemand anders per ongeluk uw medicijn inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis mist, neem die dan zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en gaat u verder zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis (twee dosissen dicht op elkaar) om een vergeten dosis in te halen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige bijwerkingen van het gebruik van isotretinoïne houden verband met de dosis. De bijwerkingen zijn over het algemeen omkeerbaar na wijziging van de dosis of stopzetting van de behandeling, maar sommige kunnen aanhouden nadat de behandeling is stopgezet. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet dan onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u helpen ermee om te gaan.

#### **Bijwerkingen die onmiddellijke medische aandacht vereisen:**

Stop met het gebruik van isotretinoïne en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van ernstige huidreacties opmerkt:

- Roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (syndroom van Stevens-Johnson (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN)).
- Een rode, schilferige uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, die gepaard gaat met koorts. De verschijnselen treden meestal op bij aanvang van de behandeling [acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP)]

#### **Psychische stoornissen**

**Zelden** (komen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld met een verdrietige of 'lege' stemming, stemmingswisselingen, angst, huilbuien, geïrriteerdheid, geen plezier in of belangstelling voor sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, verminderde school- of werkprestaties of concentratiestoornissen.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief worden.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn.
- Abnormaal gedrag.
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen.** Uw arts kan u dan vertellen Isotiorga niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

#### **Allergische reacties**

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige (*anafylactische*) reacties: moeite met ademen of slikken door plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Plotselinge benauwdheid, kortademigheid en piepende ademhaling, vooral als u astma heeft.

**Als u een ernstige reactie vertoont, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.**

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.

**Botten en spieren**

**Frequentie niet bekend** (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- Spierzwakte, die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen bij het bewegen van armen of benen, pijnlijke, gezwollen of gekneusde lichaamsdelen, donkergekleurde urine, minder of geen urineproductie, verwardheid of uitdroging. Dit zijn tekenen van rhabdomyolysis, een afbraak van spierweefsel die kan leiden tot nierfalen. Dit kan gebeuren als u intensief lichamelijk actief bent terwijl u Isotiorga gebruikt.

**Lever- en nierproblemen**

**Zeer zelden** (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*)

- Gele huid of ogen, en vermoeidheid. Dit kunnen tekenen zijn van hepatitis. Stop onmiddellijk met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.
- Moeilijk urineren (water laten lopen), gezwollen en dikke oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen tekenen zijn van nierontsteking.

**Stop onmiddellijk met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.**

**Problemen met het zenuwstelsel**

**Zeer zelden** (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*)

- Aanhoudende hoofdpijn, die gepaard gaat met zich ziek voelen (*misselijkheid*), misselijk zijn (*braken*) en veranderingen in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van *goedaardige intracraniële hypertensie*, vooral als Isotiorga wordt ingenomen met antibiotica die tetracycline worden genoemd. **Stop onmiddellijk met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.**

**Maagdarmstelselaandoeningen** **Zeer zelden** (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*)

- Hevige buikpijn, met of zonder hevige bloederige diarree, zich ziek voelen (*misselijkheid*) en misselijk zijn (*braken*). Dit kunnen tekenen zijn van ernstige darmaandoeningen.

**Stop onmiddellijk met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.**

**Frequentie niet bekend** (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- Anale fissuur (een klein scheurtje in het dunne, vochtige weefsel waarmee de anus is bekleed)

**Oogaandoeningen**

**Zeer zelden** (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*)

- Wazig zicht.

**Als u wazig ziet, stop dan onmiddellijk met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.** Als uw zicht op een andere manier is aangetast, waarschuw dan zo snel mogelijk een arts.

**Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen met Isotiorga:** (*komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers*)

- Droogheid van de huid, vooral van de lippen en het gezicht; ontstoken huid, gesprongen en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte schilfering. Gebruik een vochtinbrengende crème vanaf het begin van de behandeling.
- De huid wordt kwetsbaarder en roder dan gewoonlijk, vooral in het gezicht.
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, vooral bij kinderen en tieners. **Om te voorkomen dat uw bot- of spierproblemen verergeren**, moet u tijdens de inname van Isotiorga minder intensief lichamenlijk actief zijn.
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond het ooglid; de ogen voelen droog en geïrriteerd aan. Vraag een apotheker naar geschikte oogdruppels. Als u last heeft van droge ogen en contactlenzen draagt, kan het zijn dat u in plaats daarvan een bril moet dragen.
- Verhoogde leverenzymen in bloedonderzoek.
- Veranderd vetgehalte in het bloed (waaronder HDL of triglyceriden).
- Sneller kneuzingen, bloeden of bloedstolsels - als de stollingscellen zijn aangetast.
- Bloedarmoede - zwakte, duizeligheid, bleke huid - als de rode bloedcellen zijn aangetast.

**Vaak voorkomende bijwerkingen met Isotiorga:** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Hoofdpijn.
- Hoger cholesterolgehalte in het bloed.
- Eiwit of bloed in de urine.
- Meer kans op infecties als de witte bloedcellen zijn aangetast.
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat lichte neusbloedingen veroorzaakt.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.
- Allergische reacties zoals huiduitslag, jeuk. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen van Isotiorga en neem contact op met uw arts.

**Zeldzame bijwerkingen met Isotiorga:** *(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*

- Haaruitval (*alopecia*). Dit is meestal maar tijdelijk. Uw haar zou na de behandeling weer normaal moeten zijn.

**Zeer zeldzame bijwerkingen met Isotiorga:** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*

- U kunt 's nachts minder goed zien; kleurenblindheid (kleurwaarneming worden slechter).
- De gevoeligheid voor licht kan toenemen; het kan zijn dat u een zonnebril moet dragen om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht.
- Andere zichtproblemen zoals wazig zien, vervormd zien, troebel oogoppervlak (hoornvliesopaciteit, cataract).
- Overmatige dorst; vaak moeten plassen; bloedonderzoek toont een verhoging van uw bloedsuiker aan. Dit kunnen allemaal tekenen van diabetes zijn.
- Acne kan de eerste weken verergeren maar de symptomen zouden na verloop van tijd moeten verbeteren.
- De huid is ontstoken, gezwollen en donkerder dan normaal, vooral in het gezicht.
- Overmatig zweten of jeuk.
- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen in botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.
- Calciumafzettingen in zacht weefsel, pijnlijke pezen, hoge niveaus van spierafbraakproducten in uw bloed als u intensief traint.
- Verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Bacteriële infecties aan de basis van de nagel, veranderingen aan de nagels.
- Zwellingen, afscheiding, pus.
- Verdikte littekens na een operatie.

- Meer lichaamshaar.
- Stuiptrekkingen, slaperigheid, duizeligheid.
- Lymfeklieren kunnen opgezwollen raken.
- Droge keel, heesheid.
- Gehoorproblemen.
- Algehele malaise.
- Hoge urinezuurgehaltes in het bloed.
- Bacteriële infecties.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode vlekken).

**Frequentie niet bekend:** *(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Donkere of colakleurige urine.
- Problemen met het krijgen of behouden van een erectie.
- Lager libido.
- Zwelling van de borst met of zonder gevoeligheid bij mannen
- Vaginale droogheid.
- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken.
- Ontsteking van de urinebuis.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

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

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van manipulatie vertoont.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**Lever overgebleven capsules in bij uw apotheker.** Bewaar ze alleen als uw arts u dat zegt.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof is isotretinoïne.

De andere hulpstoffen zijn: all-rac-alfa-tocoferylacetaat, gehydrogeneerde plantaardige olie (type II), gehydrogeneerde sojaolie, gele bijenwas, geraffineerde sojaolie, gelatine, glycerol, gedeeltelijk gedehydrateerde sorbitolvloeistof, titaandioxide (E-171), patentblauw V (E-131) en ponceau-rood 4R (E-124) voor de capsules van 10 mg, zonnegeel FCF (E-110) voor de 20 mg capsule & gezuiverd water.

### **Hoe ziet Isotiorga eruit en wat zit er in een verpakking?**

Isotiorga wordt geleverd in zachte capsules die ofwel 10 mg of 20 mg isotretinoïne bevatten.

Isotiorga 10 mg: violet, maat 3, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 11,1 mm en de breedte is ongeveer 6,8 mm.

Isotiorga 20 mg: gebroken wit tot crème, maat 6, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 13,8 mm en de breedte is ongeveer 8,1 mm.

Blisterverpakkingen van oranje PVC/TE/PVdC/aluminiumfolie.

#### *Zachte capsules 10 mg*

Verpakkingsgrootte: 30, 50, 60 en 100 capsules

#### *Zachte capsules 20 mg*

Verpakkingsgrootte: 30, 50, 60 en 100 capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburg

#### *Fabrikant*

GAP S.A.

46, Agissilaou str

173 41 Agios Dimitrios, Attiki

Griekenland

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Isotiorga 10 mg zachte capsules: BE596071

Isotiorga 20 mg zachte capsules: BE596080

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
België	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsules molles/Weichkapseln/zachte capsules
Tsjechische Republiek	Asotiorga
Estland	Isotiorga
Duitsland	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln

Griekenland	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Hongarije	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Italië	Isotiorga
Luxemburg	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugal	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas moles
Roemenië	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
Slowaakse Republiek	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly
Spanje	Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

*Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door de onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)*

