

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### ISOCURAL 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 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 ISOCURAL 5 mg, 10 mg, 20 mg oder 40 mg Weichkapseln (nachstehend ISOCURAL genannt) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISOCURAL beachten?
3. Wie ist ISOCURAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOCURAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

ISOCURAL enthält den Wirkstoff Isotretinoin, der zur Arzneimittelgruppe der Retinoide gehört.

ISOCURAL ist angezeigt zur Behandlung schwerer Formen der Akne (wie Acne nodularis oder Acne conglobata oder Akne mit drohender bleibender Vernarbung) die gegen geeignete Standardtherapien mit oralen Antibiotika und lokale Therapie (Creme, Gel, Salbe oder Lotion) resistent sind.

ISOCURAL sollte nur von oder unter der Aufsicht von Ärzten verordnet werden, die Erfahrung in der Anwendung und Überwachung von Retinoiden zur Behandlung schwerer Akne haben.

ISOCURAL ist nicht angezeigt zur Behandlung von Akne die vor der Pubertät eintritt, und wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

### **ISOCURAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere Erdnüsse oder Soja.
- wenn Sie an Leberinsuffizienz leiden (schwere Leberkrankheit).
- wenn Sie an einer Hypervitaminose A leiden (sehr hoher Vitamin-A-Spiegel im Körper).
- wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin, Triglyceride).
- wenn Sie ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline einnehmen.
- wenn Sie Vitamin A oder sonstige Retinoide (Acitretin, Alitretinoin) einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ISOCURAL einnehmen,**

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Angst, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von ISOCURAL Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Ihr Arzt kann die Isotretinoin-Dosierung anpassen.
- wenn Sie an Übergewicht oder Diabetes mellitus, Bluthochdruck oder hohen Cholesterin- oder Triglyceridwerten leiden oder viel Alkohol konsumieren.

In diesen Fällen kann eine Erhöhung der Blutfett- und Glyceridwerte beobachtet werden.

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt häufigere Blutuntersuchungen vorschreiben.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel während der Behandlung genauer kontrollieren. Während der Behandlung mit Isotretinoin wurde über erhöhte Nüchternblutzuckerwerte berichtet und neue Fälle von Diabetes festgestellt.

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.

ISOCURAL kann Ihre Transaminasewerte (Leberenzyme) erhöhen. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen vorschreiben, um den Zustand Ihrer Leber zu kontrollieren. Es wurde über vorübergehende und reversible Erhöhungen der Lebertransaminasen berichtet.

Eine anhaltende Erhöhung dieser Enzyme kann dazu führen, dass Ihr Arzt die ISOCURAL-Dosierung senkt oder die Behandlung einstellt.

- wenn Sie in der Vergangenheit Verdauungsstörungen hatten.

#### **Stellen Sie die Behandlung sofort ein und wenden Sie sich schnell an einen Arzt,**

- wenn Sie während der Behandlung oder im Monat nach Einstellen der Behandlung schwanger werden.
- wenn Sie Folgendes feststellen:
  - Ein Hautausschlag, der sich zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder Schälen der Haut entwickeln kann, oder Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Es könnte sich um eine schwere Hautreaktion handeln (z. B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), die lebensbedrohlich sein kann. Diesen

schwerwiegenden Hautausschlägen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber und Körperschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

- Atembeschwerden, Juckreiz und/oder Hautausschlag.  
Diese Symptome können auf eine allergische Reaktion zurückzuführen sein. Einige können sich auf der Haut in Form von Blutergüssen oder roten Flecken an Armen und Beinen bemerkbar machen.
- Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen.
- Schwere Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen oder schweren Durchfall mit Blut im Stuhl.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder sogar Unfähigkeit zu urinieren.
- Eingeschränkte Nachtsicht und/oder Sehstörungen.
- Psychische Probleme, insbesondere Anzeichen einer Depression (sich niedergeschlagen fühlen oder Weinkrämpfe bekommen, an Selbstverletzung denken oder sich von Verwandten und Freunden zurückziehen).

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen und 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, zu erkennen.

- wenn Sie eine Gelbfärbung der Augen oder Haut und Schwindelgefühl feststellen.

**Besondere Warnhinweise für Patientinnen:**

## Schwangerschaft und Stillzeit, Wichtig

### **SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNGSPROGRAMM**

#### **Schwangere dürfen ISOCURAL nicht einnehmen.**

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als 'tetratogen' 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 ISOCURAL nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen ISOCURAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen ISOCURAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen ISOCURAL 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 ISOCURAL 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 (Geburtenkontrolle) 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 ISOCURAL nicht schwanger sind.

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

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) 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 ISOCURAL, 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 ISOCURAL 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 ISOCURAL, 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 ISOCURAL 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 ISOCURAL schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

### **Hinweise für Männer**

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die ISOCURAL 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 ISOCURAL kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

### **Ratschläge für alle Patienten**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Isocural 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 Isocural absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.
- Isotretinoin kann zu Augentrockenheit, Hornhauttrübungen, Keratitis, Kontaktlinsenunverträglichkeit und Sehproblemen wie vermindertem Nachtsehen führen. Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Symptome bemerken. Ihr Arzt kann Ihnen zur Befeuchtung eine Augensalbe oder eine Tränenersatztherapie verschreiben. Falls Sie Kontaktlinsenträger sind und eine Kontaktlinsenunverträglichkeit entwickeln, müssen Sie während der Behandlung unter Umständen anstelle der Kontaktlinsen

eine Brille tragen. Wenn Sehprobleme auftreten, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Spezialisten oder setzt Isotretinoin ab.

- Verschlimmerung von Akne während der ersten Wochen der Behandlung mit entzündlichen Läsionen auf der Haut, kann auftreten, aber es verschwindet in der Regel mit fortgesetzter Behandlung innerhalb von 7-10 Tagen, und erfordert in der Regel keine Dosisanpassung.
- Nach jahrelanger Verabreichung sehr hoher Dosen zur Behandlung von Verhornungsstörungen (Keratinanhäufung) sind Knochenanomalien (einschließlich Wachstumsverzögerung, zusätzliches Wachstum und verringerte Knochendichte) und Verkalkungen von Sehnen oder Bändern aufgetreten. Die Dosierung, die Behandlungsdauer und die kumulative Gesamtdosis lagen im Allgemeinen weit über den Empfehlungen für die Behandlung von Akne.
- Isotretinoin kann die Serumlipide, wie z. B. Triglyceride, erhöhen. Ihr Arzt wird diese Werte vor, während und nach der Behandlung mit Isotretinoin messen. Wenn Ihre Serumfette weiterhin erhöht sind, kann Ihr Arzt Ihre Dosis verringern oder Sie von der Behandlung mit Isotretinoin absetzen. Erhöhte Serumfettwerte können auch eine Reaktion auf diätetische Maßnahmen sein. Hohe Werte werden manchmal mit lebensbedrohlichen Entzündungen der Bauchspeicheldrüse in Verbindung gebracht.

### **Kindern**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren, da es nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher oder wirksam ist und es nicht bei präpuberaler Akne indiziert ist.

### **Einnahme von ISOCURAL mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Sie dürfen während der Behandlung mit ISOCURAL keine Arzneimittel mit Vitamin A oder Tetracyclinen (eine Art von Antibiotika) einnehmen und verwenden Sie keine Hautbehandlungen gegen Akne (andere Retinoide).**

Die gleichzeitige Verabreichung von Isotretinoin mit lokalen keratolytischen oder exfoliativen Aknemitteln muss vermieden werden, da vermehrt lokale Reizungen auftreten können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Verhütungsprogramm“.

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

Beim nächtlichen Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, da Ihre Nachtsicht während dieser Behandlung – manchmal auch abrupt – eingeschränkt werden kann. Die Einschränkung bleibt nach Einstellen der Behandlung selten aufrecht.

Über Schläfrigkeit und Schwindelgefühl wurde sehr selten berichtet.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fahren Sie nicht Auto, bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie nicht an anderen Aktivitäten teil, bei denen die Symptome Sie oder andere gefährden könnten.

### **ISOCURAL enthält Sojaöl:**

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

### **Ratschläge für das tägliche Leben:**

- Tragen Sie während der Behandlung Feuchtigkeitssalben oder –cremes auf Ihre Haut auf und verwenden Sie einen Lippenbalsam, wenn Sie trockene Haut oder Lippen feststellen.
- Im Allgemeinen sollten Sie es während der Behandlung vermeiden reizende Produkte (z. B. Peelingcreme) auf die Haut aufzutragen.
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenlicht: ISOCURAL kann die Sensibilität gegenüber Sonnenlicht während der Behandlung erhöhen.

Wenn die Einwirkung von Sonnenlicht dennoch nicht vermieden werden kann, tragen Sie Sonnencreme (mindestens Faktor 15) auf.

Verwenden Sie keine UV-Lampen oder Sonnenbänke bzw. -kabinen.

- Vermeiden Sie Enthaarung durch Harzen während und mindestens 6 Monate lang nach Einstellen der Behandlung. Vermeiden Sie auch chirurgische Dermabrasion oder Lasertherapie (kosmetische Verfahren zur Glättung Ihrer Haut, um Narben oder Zeichen der Alterung zu mildern). Diese Verfahren können Narbenbildung der Haut, Hypo-/Hyperpigmentierung (Ent- oder starke Verfärbung der Haut) oder Ablösen der Epidermis verursachen.
- Tragen Sie während der gesamten Behandlung eher eine Brille als Kontaktlinsen, wenn Sie sehr trockene Augen feststellen.
- Sie müssen vielleicht eine Sonnenbrille tragen, damit Ihre Augen nicht geblendet werden.
- Seien Sie beim nächtlichen Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen immer vorsichtig, da Sehstörungen (eingeschränkte Nachtsicht) abrupt auftreten.
- Vermeiden Sie während der Behandlung mit ISOCURAL schwere körperliche Anstrengung, da während der Behandlung gelegentlich Gelenk- oder Muskelschmerzen auftreten können.

### 3. Wie ist ISOCURAL einzunehmen?

#### **Dosierung:**

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich (0,5 mg/kg/Tag).

Für die meisten Patienten wird die Dosis zwischen 0,5 und 1,0 mg/kg/Tag liegen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Isocural zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Kapseln müssen ein oder zwei Mal täglich während einer Mahlzeit (mit einem Getränk) eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut, lutschen Sie sich nicht.

#### **Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz**

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz muss die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis begonnen werden (z. B. 10 mg/Tag).

#### **Anwendung bei Kindern**

Isocural ist für die Behandlung präpuberaler Akne nicht angezeigt und wird zur Behandlung von Patienten unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Patienten mit Unverträglichkeit**

Bei Patienten mit schweren Unverträglichkeitsreaktionen auf die empfohlene Dosis kann Ihr Arzt die Behandlung mit der höchsten vertragenen Dosis fortsetzen.

**Ein Behandlungszyklus mit ISOCURAL** dauert 16 bis 24 Wochen. Ihre Haut kann bis 8 Wochen nach Behandlungsende besser werden.

Daher müssen Sie mindestens diese 8 Wochen warten, bevor Sie bei Bedarf einen neuen Behandlungszyklus beginnen. Die meisten Patienten brauchen nur einen Behandlungszyklus.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ISOCURAL haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von ISOCURAL eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie an Hypervitaminose A leiden, die sich in starken Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Juckreiz manifestiert.

**Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus.**

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Setzen Sie danach Ihr normales Einnahmeschema fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Wirkungen werden während der Behandlung oder nach Einstellen der Behandlung oder einer Dosisanpassung häufig milder (sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt), Einige können jedoch auch nach Beendigung der Behandlung fortbestehen. Ihr Arzt kann Sie beraten.

**Einige Nebenwirkungen können schwer sein:**

- Psychische Probleme

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- 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 Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von ISOCURAL 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.

- **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen): Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen: Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden durch plötzliches Anschwellen von Rachen, Gesicht, Lippen und Mund. Außerdem plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Knöchel). Im Falle einer allergischen Reaktion beenden Sie die Einnahme von ISOCURAL und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- **Unbekannte Häufigkeit** (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), die potenziell lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Versorgung erfordern. Sie erscheinen anfänglich als runde Flecken, oft mit zentralen Blasen, normalerweise auf Armen und Händen oder Beinen und Füßen, schwerere Ausschläge umfassen möglicherweise auch Blasenbildung auf Brust und Rücken. Zusätzliche Symptome wie Infektion des Auges (Konjunktivitis) oder Geschwüre an Mund, Rachen oder Nase können auftreten. Schwere Formen von Ausschlag entwickeln sich möglicherweise weiter zu einem verbreiteten Schälen der Haut, was lebensbedrohlich sein kann. Vor diesen schweren Hautausschlägen werden oft Kopfschmerzen, Fieber, Körperschmerzen (grippeähnliche Symptome) beobachtet. Wenn Sie einen stärkeren Ausschlag oder solche Hautsymptome entwickeln, dürfen Sie ISOCURAL nicht länger einnehmen und müssen sich sofort einen Arzt wenden.

**Alle anderen Nebenwirkungen sind nachstehend nach Häufigkeit angeführt.**

**Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl von Blutplättchen, erhöhte Anzahl von Blutplättchen.
- Erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit (ein Bluttest zur Feststellung einer Entzündung).
- Erhöhte Fettsäurewerte (Anstieg der Triglyzeride im Blut), Fett-Eiweiß-Verhältnis gesenkt (niedriger Wert an Lipoproteinen hoher Dichte).
- Erhöhte Leberenzyme (Transaminasen erhöht).  
Ihr Arzt kann dementsprechende Blutuntersuchungen vorschreiben und die notwendigen Maßnahmen ergreifen.
- Rote Geschwüre oder tiefe Risse in den Mundwinkeln oder Lippen, Entzündung der Haut, trockene Haut, lokales Abschuppen der Haut, Juckreiz, roter Hautausschlag, empfindliche Haut (Verletzung durch Reibung).
- Entzündung der Augenlider, Absonderung mit Juckreiz der Augen und Krustenbildung an den Augenlidern (Konjunktivitis), Augenreizung und Trockenheit der Augen.
- Rückenschmerzen (insbesondere jugendliche Patienten), Muskel- und Gelenkschmerzen. Es ist daher ratsam, schwere körperliche Anstrengung während der Behandlung einzuschränken. All diese Wirkungen sind nach Ende der Behandlung umkehrbar.

**Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Anstieg des Blutzucker- und Blutfettspiegels (Cholesterin), Anwesenheit von Eiweiß in Blut oder Harn.
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, die Sie anfälliger für Infektionen machen kann.
- Kopfschmerzen.
- Trockene Nase, Nasenbluten und Entzündung im Rachenbereich.

**Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen**

- Allergische Hautreaktionen, Überempfindlichkeit.
- Haarausfall (Alopezie).

**Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen**

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, oder gastrointestinale Blutung oder entzündliche Darmerkrankung. Bei starken Schmerzen im Bauch, mit oder ohne blutigen Durchfall, Übelkeit und Erbrechen brechen Sie die Einnahme von Isotretinoin ab und wenden sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

- Lebererkrankung (Hepatitis) mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen.
- Nierenerkrankung mit starker Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder sogar Unfähigkeit, Wasser zu lassen, und geschwollenen Augenlidern. Wenn Sie diese Symptome während der Einnahme von Isotretinoin feststellen, brechen Sie die Behandlung ab und wenden sich an Ihren Arzt.
- Zu hoher Blutzuckerspiegel (Diabetes), mit Symptomen wie starker Durst, viel mehr Wasser lassen als üblich, gesteigerter Appetit mit Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwäche, Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit und allgemeines Unwohlsein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Gutartiger erhöhter Schädelinnendruck wurde bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig Isotretinoin und bestimmte Antibiotika (Tetrazyklin) einnahmen. Dieser erhöhte Druck manifestiert sich in anhaltenden Kopfschmerzen mit Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen (möglicherweise verursacht durch eine Schwellung des Augennervs (Papillenödem)). Brechen Sie die Einnahme von ISOCURAL ab und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.
- Krampfanfälle (Konvulsionen).
- Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen.
- Verschlimmerung der Akne in den ersten Wochen der Behandlung mit entzündlichen Läsionen der Haut.
- Schwere Form von Akne (Akne fulminans): Entwicklung von entzündlichen Knötchen, geschwürigen, nekrotischen und hämorrhagischen Läsionen mit plötzlichem Auftreten im Gesicht und/oder am Rumpf, mit oder ohne Fieber und Gelenkschmerzen. In diesem Fall sollten Sie die Einnahme von Isotretinoin beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen.
- Entzündung des Dickdarms.
- Eine lokale bakterielle Infektion ist möglich.
- Erythem im Gesicht, Hautausschlag.
- Haarstörungen, anormale Behaarung, Störungen der Nagelplatte, infizierter Niednagel.
- Verdickung der Narbe nach der Operation.
- Gutartige vaskuläre Läsionen von Haut und Schleimhaut.
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeitsreaktionen, siehe Ratschläge für das tägliche Leben, Abschnitt 2).
- Verstärkte Pigmentation, übermäßiges Schwitzen.
- Geschwollene Lymphknoten.
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, was Gicht verursachen kann.
- Das Arzneimittel kann die Nachtsicht beeinträchtigen und Sehstörungen können abrupt auftreten. Solche Wirkungen bleiben nach dem Ende der Behandlung selten aufrecht.
- Beeinträchtigt Farbsehen, intensive Augenreizung, Trübungen der Hornhaut, Reizung oder Fremdkörpergefühl im Auge (Keratitis), verschwommenes Sehen, Sehprobleme (Star), erhöhte Lichtempfindlichkeit, Sehstörungen und schlechte Kontaktlinseverträglichkeit. Sie müssen vielleicht eine Sonnenbrille tragen, damit Ihre Augen nicht geblendet werden. Wenn das Arzneimittel auch nur das geringste Sehproblem verursacht, wenden Sie sich schnell an Ihren Arzt.
- Eingeschränktes Hörvermögen.
- Plötzliche Brustbeklemmung mit Kurzatmigkeit und Keuchen (Bronchospasmus), besonders bei asthmatischen Patienten, eine anormale Stimmveränderung (Heiserkeit).
- Trockener Hals, Übelkeit.
- Unwohlsein.
- Übermäßige Produktion von Gewebe während der Wundheilung (vermehrte Bildung von Granulationsgewebe).
- Erkrankung, die vor allem die Gelenke betrifft, mit Schmerzen und Schwellung, Knochenabweichungen (verzögertem Wachstum (verursacht durch vorzeitiges Verschmelzen der Epiphysen), zusätzliches Wachstum und eingeschränkter Knochendichte), Verkalkung von Weichteilen, Sehnenentzündung. Die Blutspiegel eines Enzyms (Kreatinkinase), das während des Abbaus von Muskelfasern freigesetzt wird, kann bei Patienten, die Isotretinoin einnehmen, bei

schwerer körperlicher Anstrengung ansteigen, Abbau von Muskelgewebe, der zu Nierenproblemen führen kann.

- Schläfrigkeit, Schwindel.

**Unbekannte Häufigkeit: kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden**

- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Vaginale Trockenheit
- 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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz

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

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

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

**5. Wie ist ISOCURAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Wenn Sie Ihre Behandlung abgeschlossen haben, müssen Sie alle verbliebenen Kapseln in Ihre Apotheke zurückbringen.**

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.

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

**Was ISOCURAL enthält**

**- Der Wirkstoff ist:**

Eine 5-mg-Weichkapsel enthält: Isotretinoin ..... 5 mg

Eine 10-mg-Weichkapsel enthält: Isotretinoin ..... 10 mg

Eine 20-mg-Weichkapsel enthält: Isotretinoin ..... 20 mg

Eine 40-mg-Weichkapsel enthält: Isotretinoin ..... 40 mg

- **Die sonstigen Bestandteile sind:** raffiniertes Sojabohnenöl (siehe Abschnitt 2), hydrogeniertes Pflanzenöl, gelbes Bienenwachs.

Zusammensetzung der Kapselhülle der 5 mg, 20 mg und 40 mg Weichkapsel: Gelatine, Glycerin, gereinigtes Wasser, rotes Eisen-oxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid 50% (E171) in Glycerin.

Zusammensetzung der Kapselhülle der 10-mg-Weichkapsel: Gelatine, Glycerin, gereinigtes Wasser, rotes Eisenoxid (E172)

Zusammensetzung der schwarzen Tinte: SDA 35 Alkohol, Propylenglykol (E1520), schwarzes Eisenoxid, Polyvinylacetatphtalat, Wasser, Isopropylalkohol, Polyethylenglykol, Ammoniumhydroxid.

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

Dieses Arzneimittel wird in Form von Weichkapseln geliefert.

Jede 5-mg-Kapsel hat eine zweifarbige, undurchsichtige rot/braune und cremefarbene Gelatinehülle mit hell gelb/orangefarbenem Inhalt und trägt auf einer Seite den Aufdruck „5“.

Jede 10-mg-Kapsel hat eine rot/braune Gelatinehülle mit hell gelb/orangefarbenem Inhalt und trägt auf einer Seite den Aufdruck „I 10“.

Jede 20-mg-Kapsel hat eine zweifarbige, undurchsichtige rot/braune und cremefarbene Gelatinehülle mit hell gelb/orangefarbenem Inhalt und trägt auf einer Seite den Aufdruck „I 20“.

Jede 40-mg-Kapsel hat eine orangefarbene/braune Gelatinehülle mit hell gelb/orangefarbenem Inhalt und trägt auf einer Seite den Aufdruck „I40“.

### **Isocural 5 mg, 10 mg, 20 mg**

28, 30, 50, 56 und 60 Weichkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Isocural 40 mg**

Blisterpackung mit 30 Weichkapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**PIERRE FABRE MÉDICAMENT**

Les Cauquillous

81500 Lavour

Frankreich

#### **Hersteller**

**CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A.**

74, rue Principale

67930 Beinheim, Frankreich

oder

**CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH**

Steinbeisstrasse 1 and 2

Schorndorf, Baden-Wuerttemberg

73614, Deutschland

oder

**CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH**

Gammelsbacher Str. 2

Eberbach, Baden-Wuerttemberg

69412, Deutschland

**Zulassungsnummer**

Isocural 5 mg : BE280402

Isocural 10 mg : BE280411

Isocural 20 mg : BE280427

Isocural 40 mg : BE334047

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

- |  |          |
|--|----------|
| • Belgien                                  | ISOCURAL |
| • Frankreich, Polen, Tschechische Republik | CURACNE  |
| • Italien                                  | ISORAC   |
| • Spanien                                  | ISOACNE  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025**

**Verschreibungs- und Ausgabebedingungen:**

ISOCURAL ist verschreibungspflichtig, es ist ein Arzneimittel, das während der Behandlung besondere Überwachung erfordert.

**Für Frauen im gebärfähigen Alter:**

- Bevor das Arzneimittel vorgeschrieben werden kann, muss die Patientin der Behandlung und Empfängnisverhütung zustimmen.
- Ein Rezept kann nur für einen Monat Behandlung ausgestellt werden. Für die Fortsetzung der Behandlung muss ein neues Rezept ausgestellt werden.
- Das Arzneimittel wird nur ausgegeben, wenn die folgenden verpflichtenden Angaben auf dem Rezept kontrolliert wurden:
  - Für das erste Rezept:
    - Unterschrift des Einverständnisformulars zu Behandlung und Empfängnisverhütung.
    - Anwendung zumindest einer wirkungsvollen Verhütungsmethode, die zumindest einen Monat zuvor begonnen wurde.
    - Beurteilung, inwieweit die Patientin die Vorgaben verstanden hat.
    - Datum des Schwangerschaftstests (Plasma-hCG).
  - Für nachfolgende Rezepte:
    - Fortsetzung der wirkungsvollen Empfängnisverhütung.
    - Beurteilung, inwieweit die Patientin die Vorgaben verstanden hat.
    - Datum des letzten Schwangerschaftstests (Plasma-hCG).

Weitere Informationen über ISOCURAL erhalten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

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: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) verfügbar.

