

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Roaccutane 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 Roaccutane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?
3. Wie ist Roaccutane einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roaccutane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Roaccutane und wofür wird es angewendet?**

Roaccutane enthält *Isotretinoin* – einen Wirkstoff, der mit Vitamin A verwandt ist und zur Arzneimittelgruppe der *Retinoide* gehört (für die Behandlung von Akne).

**Roaccutane wird zur Behandlung von schweren Formen der Akne verwendet** (wie Acne nodularis oder Acne conglobata oder Akneformen, bei denen das Risiko einer dauerhaften Narbenbildung besteht) bei Erwachsenen und Jugendlichen. Sie werden Roaccutane anwenden, wenn andere Akne-Therapien wie Antibiotika und lokale Hautbehandlungen zu keiner Besserung Ihrer Akne geführt haben.

Roaccutane sollte nicht zur Behandlung von präpubertärer Akne und nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

**Eine Roaccutane-Behandlung darf nur unter der Kontrolle eines Hautarztes (Dermatologe) durchgeführt werden.**

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roaccutane beachten?**

**Roaccutane 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, Erdnüsse oder Soja oder** einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- **wenn Sie eine Leberkrankheit haben,**
- **wenn Sie sehr hohe Blutfettwerte haben** (z. B. hohe Cholesterol- oder Triglyzeridwerte),
- **wenn Ihr Körper sehr hohe Mengen an Vitamin A aufgenommen hat** (*Hypervitaminose A*),
- **wenn Sie gleichzeitig mit Tetracyclinen** (*einer bestimmten Art von Antibiotika*) behandelt werden (siehe „Anwendung von Roaccutane zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft,** müssen Sie noch einmal den Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der Einnahme von Roaccutane beginnen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roaccutane 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 Roaccutane Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Roaccutane 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 Roaccutane absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren.

### **Schwangerschaftsverhütungsprogramm**

**Schwangere dürfen Roaccutane 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 Roaccutane nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

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

**Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Roaccutane 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 Roaccutane, 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 Roaccutane 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 Roaccutane, 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 Roaccutane 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 Roaccutane schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

### **Der Arzt verfügt über schriftliches Informationsmaterial zum Thema Schwangerschaftsverhütung für Personen, die Roaccutane anwenden. Er wird Ihnen dieses Informationsmaterial geben.**

#### **Hinweis für Männer**

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

#### **Psychische Problemen**

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 den Arzt, wenn Sie an einer psychischen Störung leiden bzw. früher einmal gelitten haben** (z. B. Depression, Suizidgedanken oder Psychose) oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen einnehmen.

- **Schwere Hautreaktionen** (z. B. Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)) **wurden während der Anwendung von Roaccutane berichtet**. Der Hautausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung und Ablösung der Haut weiterentwickeln. Achten Sie auch auf Geschwüre in Mund, Rachen und Nase und an den Genitalien sowie auf Anzeichen von Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen).
- **Roaccutane kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen auslösen**; diese können sich in Form von Ekzemen, Quaddeln, blauen oder roten Flecken auf der Haut von Armen und Beinen zeigen. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Vermeiden Sie intensives körperliches Training bzw. intensive körperliche Aktivität**. Vor allem bei Kindern und Jugendlichen, die körperlich sehr aktiv sind, kann Roaccutane zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen.
- **Roaccutane wurde mit entzündlichen Darmerkrankungen in Verbindung gebracht**. Ihr Arzt wird Roaccutane absetzen, wenn bei Ihnen schwerer blutiger Durchfall auftritt und Sie in der Vergangenheit keine Magen-Darm-Erkrankungen hatten.
- **Roaccutane kann zu Augentrockenheit, 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 Roaccutane ab.
- **Bei Anwendung von Roaccutane** sowie gelegentlich bei Anwendung von Roaccutane zusammen mit Tetracyclinen (einer bestimmten Art von Antibiotika) **wurde eine gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks berichtet**. Brechen Sie die Einnahme von Roaccutane ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen entwickeln. Möglicherweise überweist Ihr Arzt Sie an einen Spezialisten um festzustellen, ob eine Schwellung der Sehnervpapille (Papillenödem) vorliegt.
- **Roaccutane kann zu einem Anstieg der Leberenzyme führen**. Vor, während und nach der Roaccutane-Behandlung wird der Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberenzyme zu kontrollieren. Falls Ihre Leberenzyme dauerhaft erhöht bleiben, wird der Arzt unter Umständen die Dosierung von Roaccutane verringern oder das Arzneimittel ganz absetzen.
- **Unter Roaccutane kommt es häufig zu einem Anstieg der Blutfettwerte** (Cholesterol, Triglyceride). Der Arzt wird Ihre Blutfettwerte vor, während und nach der Roaccutane-Behandlung kontrollieren. Während der Roaccutane-Behandlung sollten Sie auf alkoholische Getränke möglichst verzichten oder zumindest Ihren durchschnittlichen Alkoholkonsum verringern. Informieren Sie den Arzt, wenn bei Ihnen bereits hohe Blutfettwerte bekannt sind, wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder wenn Sie übergewichtig oder Alkoholiker(in) sind: In diesen Fällen können bei Ihnen häufigere Blutuntersuchungen erforderlich sein. Falls Ihre Blutfettwerte dauerhaft erhöht bleiben, wird der Arzt unter Umständen die Dosierung von Roaccutane verringern oder das Arzneimittel ganz absetzen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben**. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit einer niedrigeren Dosis beginnen und diese dann auf die maximal tolerierte Dosis erhöhen.
- **Roaccutane kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen**. In seltenen Fällen entwickelt sich ein Diabetes mellitus. Während der Roaccutane-Behandlung kann der Arzt Ihre Blutzuckerwerte kontrollieren, insbesondere wenn Sie bereits an Diabetes mellitus, Übergewicht oder an einer Alkoholkrankheit leiden.
- **Ihre Haut wird wahrscheinlich austrocknen**. Tragen Sie daher während der Behandlung regelmäßig eine feuchtigkeitsspendende Salbe oder Creme und ein Lippenbalsam auf. Um Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie keine Exfoliations- oder Aknemittel verwenden.
- **Vermeiden Sie zu lange Sonnenbäder, Solarien und Sonnenbänke**. Die Sonnenempfindlichkeit Ihrer Haut kann erhöht sein. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens 15) auftragen.
- **Verzichten Sie auf kosmetische Hautbehandlungen**. Bei Anwendung von Roaccutane kann Ihre Haut empfindlicher werden. Während der Behandlung sowie mindestens sechs Monate danach sollen keine Haarentfernungen mit Wachs, Dermabrasionen oder Laser-Behandlungen (zur Entfernung von verhornter Haut oder Narben) stattfinden, da andernfalls Narben, Hautreizungen oder in seltenen Fällen auch Hautverfärbungen entstehen können.

### **Kinder und Jugendliche**

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

Roaccutane sollte nicht zur Behandlung von präpubertärer Akne und nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

- **Nehmen Sie keine Vitamin-A-Ergänzungspräparate oder Tetracycline** (eine bestimmte Art von Antibiotika) ein und benutzen Sie keine Hautpräparate zur Aknebehandlung, während Sie Roaccutane anwenden. Feuchtigkeits- und Pflegecremes (Hautcremes oder Zubereitungen, die Wasserverlust verhindern und die Haut weichpflegen) dürfen angewendet werden.
- **Vermeiden Sie topische keratolytische oder schälende Aknemittel**, während Sie Roaccutane anwenden.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Während der Roaccutane-Behandlung kann sich Ihr Nachtsehvermögen verschlechtern. Manchmal passiert dies schlagartig. In seltenen Fällen dauerte die Beeinträchtigung des Nachtsehvermögens auch nach dem Ende der Behandlung an. Sehr selten wurden Fälle von Schläfrigkeit und Schwindel berichtet. Falls diese Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug steuern noch Maschinen bedienen.

### **Roaccutane enthält Sorbitol und Sojaöl**

Dieses Arzneimittel enthält 3,20 mg - 4,86 mg Sorbit in jeder 20 mg Kapsel.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

Bitte halten Sie sich streng an die Anweisungen des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die übliche Anfangsdosierung** beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht und pro Tag (0,5 mg/Kg/Tag). Wenn Sie also beispielsweise 60 Kg wiegen, beträgt Ihre Anfangsdosis normalerweise 30 mg täglich.

### **Sie müssen die Kapseln ein- oder zweimal täglich einnehmen.**

Nehmen Sie die Kapseln ein, wenn Ihr Magen voll ist. Schlucken Sie die Kapseln, ohne sie zu zerkauen, zusammen mit etwas Flüssigkeit oder Nahrung.

**Nach ein paar Wochen kann der Arzt die Dosierung anpassen.** Ob er dies tut, hängt davon ab, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren. Bei den meisten Patienten beträgt die Dosis später 0,5 bis 1,0 mg/Kg/Tag. Falls Sie den Eindruck haben, dass Roaccutane zu stark oder zu schwach wirksam ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Falls Sie ein schweres Nierenleiden haben**, erhalten Sie üblicherweise eine geringere Anfangsdosierung (beispielsweise 10 mg/Tag); diese wird anschließend auf die höchste Dosierung angehoben, die Sie noch

vertragen können. Falls Ihr Körper die empfohlene Dosierung nicht verträgt, kann Ihnen eine niedrigere Dosierung verschrieben werden. Dies kann eine längerer Behandlungsdauer zur Folge haben und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Ihre Akne wieder auftritt.

**Ein Roaccutane-Behandlungszyklus dauert in der Regel 16 bis 24 Wochen.** Die meisten Patienten benötigen nur einen einzigen Behandlungszyklus. Nach Beendigung der Behandlung kann die Besserung Ihrer Akne noch bis zu acht Wochen andauern. Erst anschließend wird gegebenenfalls ein weiterer Behandlungszyklus gestartet.

Manche Anwender von Roaccutane haben den Eindruck, dass sich ihre Akne in den ersten Behandlungswochen verschlimmert. Im Laufe der Behandlung tritt jedoch normalerweise eine Besserung ein.

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

Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder falls eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, mit dem nächst gelegenen Krankenhaus oder mit der Giftinformationszentrale (Tel. 070/245.245) in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Roaccutane vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis Roaccutane vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis so bald wie möglich nach. Sie dürfen nicht die doppelte Dosis einnehmen (wenn die Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis fast gekommen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus).

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Isotretinoin verbunden sind, hängen mit der Dosis zusammen. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel, nachdem die Dosis geändert oder die Behandlung abgebrochen wurde. Einige können jedoch nach Beendigung der Behandlung anhalten. Einige Nebenwirkungen können schwerer ausgeprägt sein, und Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren.

### **Nebenwirkungen, bei denen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden müssen:**

#### **Störungen der Haut**

##### **Häufigkeit unbekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die potentiell lebensgefährlich sind und eine sofortige ärztliche Behandlung notwendig machen. Sie erscheinen anfänglich in Form von kreisrunden Flecken mit Blasen in der Mitte und üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen; bei schwereren Ausschlägen können sich Blasen auf Brust und Rücken bilden. Weitere Symptome können sich als Infektionen des Auges (Konjunktivitis) oder Geschwüre im Mund, Rachen oder Nasenraum manifestieren. Schwere Formen von Ausschlag können zu großflächigem Schälen der Haut führen und lebensbedrohlich sein. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber und Körperschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

**Wenn schwerer Ausschlag oder diese Hautsymptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie Roaccutane ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

#### **Psychische Probleme**

##### **Seltene Nebenwirkungen** (*können bei maximal einer von 1000 Personen auftreten*)

- 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** (*können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten*)

- 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 Roaccutane 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** (*können bei maximal einer von 1000 Personen auftreten*)

- Schwere (*anaphylaktische*) Reaktionen: Atem- oder Schluckschwierigkeiten, verursacht durch das plötzliche Anschwellen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Auch die Hände, Füße und Knöchel können plötzlich anschwellen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten*)

- plötzliches Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

### **Falls bei Ihnen eine schwere Reaktion auftritt, benötigen Sie sofortige ärztliche Hilfe (Notfall!)**

Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, müssen Sie die Roaccutane-Behandlung beenden und den Arzt aufsuchen.

### **Knochen und Muskeln**

**Häufigkeit unbekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann, kann mit Mühe bewegten Armen oder Beinen schmerzhafte, geschwollene, zerschlagene Bereiche des Körpers, dunkel gefärbte Urin, reduzierte oder gar keine Urinausscheidung, Verwirrung oder Dehydrierung in Verbindung gebracht werden. Dies sind Zeichen von Rhabdomyolyse, ein Abbau von Muskelgewebe, die zu Nierenversagen führen kann. Dies kann auftreten, wenn Sie tun, intensive körperliche Aktivität werden, während Sie auf Roaccutane sind.

### **Störungen der Leber und Nieren**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten*)

- gelbe Haut oder Augen und Müdigkeit. Es kann sich um die Zeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) handeln.

**Setzen Sie Roaccutane sofort ab, und suchen Sie den Arzt auf.**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Anschwellen der Augenlider, sehr starke Müdigkeit. Es kann sich um die Zeichen einer Nierenentzündung handeln.

**Setzen Sie Roaccutane sofort ab, und suchen Sie den Arzt auf.**

### **Störungen des Nervensystems**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten*)

- Anhaltende Kopfschmerzen, einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen (insbesondere unscharfes Sehen). Es kann sich um die Zeichen einer *gutartigen Erhöhung des Schädelinnendrucks* handeln, insbesondere wenn Roaccutane zusammen mit bestimmten Antibiotika (Tetrazyklinen) eingenommen wird.

**Setzen Sie Roaccutane sofort ab, und suchen Sie den Arzt auf.**

### **Störungen von Magen und Darm**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (*können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten*)

- starke Bauchschmerzen mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen. Es kann sich um die Zeichen von ernstesten Darmerkrankungen handeln. **Setzen Sie Roaccutane sofort ab, und suchen Sie den Arzt auf.**

## Störungen der Augen

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten)

- verschwommenes Sehen.

**Wenn Sie verschwommen sehen, müssen Sie Roaccutane sofort absetzen und den Arzt aufsuchen.** Bei jeder Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens müssen Sie so schnell wie möglich einen Arzt kontaktieren.

## Andere Nebenwirkungen:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als einer von 10 Personen auftreten)

- trockene Haut (vor allem im Bereich von Gesicht und Lippen), Hautentzündung, aufgesprungene und entzündete Lippen, Hautausschlag, leichter Juckreiz und leichte Hautabschuppung. Verwenden Sie von Anfang der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme.
- Die Haut kann ungewöhnlich empfindlich und gerötet sein, vor allem im Gesicht.
- Rückenschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen, vor allem bei Kindern und Jugendlichen.

**Um zu vermeiden, dass vorhandene Knochen- oder Muskelstörungen sich verschlimmern**, sollten Sie während einer Behandlung mit Roaccutane intensive körperliche Aktivitäten vermeiden.

- Entzündung der Augen (*Konjunktivitis*) und im Bereich der Augenlidränder, trockene und gereizte Augen. Besorgen Sie sich beim Apotheker nach entsprechenden Augentropfen. Falls Ihre Augen trocken werden und Sie Kontaktlinsenträger sind, müssen Sie unter Umständen anstelle Ihrer Kontaktlinsen eine Brille tragen.
- erhöhte Leberenzymwerte im Blut.
- Veränderungen der Blutfettwerte (unter anderem HDL-Cholesterol und Triglyceride).
- häufigeres Auftreten von "blauen Flecken", Blutungen oder Gerinnseln (wenn die Blutplättchen betroffen sind).
- Anämie: Schwäche, Schwindel, blasse Haut (wenn die roten Blutkörperchen betroffen sind).

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei maximal einer von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen.
- erhöhte Cholesterolspiegel im Blut.
- Nachweis von Eiweiß oder Blut im Urin.
- erhöhte Anfälligkeit für Infektionen (wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind).
- leichtes Nasenbluten infolge von Austrocknung und Verkrustung der Nasenschleimhäute.
- Schmerzen oder Entzündung im Hals- und Nasenbereich.
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag oder Juckreiz. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, setzen Sie Roaccutane ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Seltene Nebenwirkungen** (können bei maximal einer von 1000 Personen auftreten)

- Haarausfall (*Alopezie*). Dieser tritt in der Regel nur vorübergehend auf. Nach Beendigung der Behandlung wird sich Ihr Haar wahrscheinlich wieder normalisieren.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bei maximal einer von 10.000 Personen auftreten)

- Es kann sein, dass Sie nachts schlechter sehen. Eine bereits vorhandene Farbenblindheit (eingeschränktes Farbsehen) kann sich verschlimmern.
- Ihre Augen können lichtempfindlicher werden. Es kann sein, dass Sie eine Sonnenbrille tragen möchten, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- weitere Störungen des Sehvermögens: verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, Gefühl des Sehens „durch einen milchigen Schleier“ (*Hornhauttrübung, Katarakt*).
- Starkes Durstgefühl, häufiges Wasserlassen, erhöhter Blutzuckerspiegel im Blut. Bei diesen Zeichen kann es sich um die Symptome einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) handeln.
- In den ersten Behandlungswochen kann sich die Akne verschlimmern; im Laufe der Behandlung werden sich diese Symptome jedoch bessern.
- Gelenkentzündung (Arthritis); Knochenstörungen (verzögertes Wachstum, Knochenauswüchse und Veränderungen der Knochendichte); bei jungen Menschen kann das Knochenwachstum zum Stillstand kommen.
- Verkalkungen der Weichteile, Sehnenentzündungen, Anstieg der Konzentration von Muskelabbauprodukten im Blut bei sehr starker muskulärer Belastung.
- entzündete, geschwollene Haut, die ungewöhnlich dunkel ist, vor allem im Gesicht.
- starkes Schwitzen oder starker Juckreiz.

- verstärkte Lichtempfindlichkeit.
- bakterielle Infektionen an der Basis der Fingernägel, Veränderungen an den Fingernägeln.
- Schwellungen, Absonderung, Eiter.
- verstärkte Narbenbildung nach einem chirurgischen Eingriff.
- Zunahme der Körperbehaarung.
- Krämpfe, Schläfrigkeit, Schwindelgefühle.
- Die Lymphknoten können anschwellen.
- trockener Hals, Heiserkeit.
- Verschlechterung des Hörvermögens.
- Allgemeines Unwohlsein.
- hohe Harnsäure-Konzentration im Blut.
- bakterielle Infektionen.
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal einhergehend mit blauen oder roten Flecken).

**Häufigkeit unbekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- dunkel verfärbter oder colafarbener Urin.
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**für Belgien auch direkt der**

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)

**für Luxemburg auch direkt der**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website :

[www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

**5. Wie ist Roaccutane aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem auf der Packung und dem Blister angegebenen Verfallsdatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren; Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

**Geben Sie die übrig gebliebenen Kapseln wieder in der Apotheke ab.** Behalten Sie die Kapseln nur dann, wenn der Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Roaccutane enthält

- **Der in Roaccutane enthaltene Wirkstoff** ist Isotretinoin.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** raffiniertes Sojaöl, hydrogeniertes Sojaöl, teilweise hydrogeniertes Sojaöl, gelber Bienenwachs, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbitol (E420) (siehe Abschnitt 2), Mannitol, hydrogenierte hydrolysierte Stärke, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Druckertinte mit modifizierter Shellac, schwarzem Eisenoxid (E 172) und Propylenglycol.

### Wie Roaccutane aussieht und Inhalt der Packung

Roaccutane ist als Weichkapseln zu 20 mg Isotretinoin erhältlich.

Die Kapseln zu 20 mg sind oval, undurchsichtig, rot-braun und weiß und mit ROA 20 beschriftet.

Die Weichkapseln sind in Blisterpackungen zu je 20, 30, 50 und 100 Kapseln.

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.*

### Inhaber der Marktzulassung

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5 E

79540 Lörrach

Deutschland

### Hersteller

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5 E

79540 Lörrach

Deutschland

Catalent Germany Eberbach GmbH

Gammelsbacher Strasse 2

69412 Eberbach

Deutschland

### Zulassungsnummer

BE130627 / LU: 2010040736

### Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg: Roaccutane

Ungarn: Roaccutan

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**

### Weitere Informationsquellen

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:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc330b8ab5583c18af617b/rma>

