

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg Weichkapseln

Isotretinoin

WARNHINWEIS

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

1. Was ist Isotretinoïne EG und wofür wird es angewendet?

Isotretinoïne EG wird zur Behandlung von schweren Akneformen, die gegen eine passende Standardbehandlungskur, wie antiinfektiöse Mittel zum Einnehmen oder zur lokalen Anwendung, beständig sind, angewendet.

Der Wirkstoff von Isotretinoïne EG ist Isotretinoin, welches zur Klasse der chemischen Verbindungen gehört, die Retinoide genannt werden und dem Vitamin A verwandt sind.

Dieses Arzneimittel darf nicht zu anderen Zwecken eingenommen werden.

Eine Isotretinoïne EG-Behandlung darf nur unter der Kontrolle eines Dermatologen (ein auf die Behandlung von Hauterkrankungen spezialisierter Arzt) durchgeführt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotretinoïne EG beachten?

Isotretinoïne EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie eine Frau im fruchtbaren Alter sind, sofern alle Bedingungen des Programms zur Schwangerschaftsverhütung nicht erfüllt sind
- wenn Sie schwanger sind, denken, dass Sie schwanger sein könnten 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, gegen Sojaöl, gegen Erdnuss oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Ihr Arzt einen hohen Blutspiegel von Vitamin A (Hypervitaminose A) oder einen äußerst starken Anstieg des Lipidgehalts im Blut festgestellt hat (z. B. hohe Cholesterol- oder Triglyzeridwerte)
- wenn Sie mit Tetrazyklinen (einer Gruppe von Antibiotika) behandelt werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um weitere Auskünfte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

ANWEISUNG FÜR PATIENTINNEN IM FRUCHTBAREN ALTER

Es ist von wesentlicher Bedeutung, vor Beginn der Behandlung mit Isotretinoïne EG die nachgenannten Risiken mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

WICHTIG

Schwangere dürfen Isotretinoïne EG 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 Isotretinoïne EG nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

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

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Isotretinoïne EG zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpeessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt,

welche Methode für Sie geeignet ist.

- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Isotretinoïne EG, 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 Isotretinoïne EG 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 Isotretinoïne EG, 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 Isotretinoïne EG 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 Isotretinoïne EG schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Sie dürfen Isotretinoïne EG nur dann anwenden, wenn Sie an einer schweren Akne leiden, bei der keine andere Akne-Therapie (einschließlich von Antibiotika und lokalen Hautbehandlungen) zu einer Besserung geführt hat.

Der Arzt verfügt über schriftliches Informationsmaterial zum Thema Schwangerschaft und Empfängnisverhütung für Personen, die Isotretinoïne EG anwenden. Er soll Ihnen dieses Informationsmaterial zeigen und erläutern. Falls Sie dieses nicht gesehen haben, fragen Sie den Arzt gezielt nach dem Informationsmaterial.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter darf Isotretinoïne EG nur für maximal 30 Behandlungstage verschrieben werden. Soll die Behandlung länger dauern, muss ein neues Rezept ausgestellt werden. Jedes Rezept ist nur 7 Tage lang gültig.

Hinweis für Männer

Isotretinoïne EG hat offenbar keine schädlichen Auswirkungen auf das Sperma. Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Isotretinoïne EG 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

- Schwere Hautreaktionen (zum Beispiel Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)) wurden während der Anwendung von Isotretinoïne EG berichtet. Der Hautausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung oder Ablösung der Haut weiterentwickeln. Achten Sie auch auf Geschwüre in Mund, Rachen, Nase

oder an den Genitalien sowie auf Anzeichen von Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen).

- Isotretinoïne EG kann in seltenen Fällen allergische Reaktionen auslösen, darunter einige, die eine Auswirkung auf die Haut haben können. Diese können sich in Form von Ekzemen, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Nesselsucht), blauen oder roten Flecken auf Armen und Beinen zeigen. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme von Isotretinoïne EG ab, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Bei Anwendung von Isotretinoïne EG sowie gelegentlich bei Anwendung von Isotretinoïne EG zusammen mit Tetracyclinen (einer bestimmten Art von Antibiotika) wurde über eine gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Isotretinoïne EG 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.
- Isotretinoïne EG kann zu einem Anstieg der Anzahl von Leberenzymen führen. Während und nach der Isotretinoïne EG-Behandlung wird Ihr Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl der Leberenzyme zu kontrollieren. Falls Ihre Leberenzyme dauerhaft erhöht bleiben, wird der Arzt unter Umständen die Dosierung von Isotretinoïne EG verringern oder Isotretinoïne EG absetzen.
- Unter Isotretinoïne EG kommt es häufig zu einem Anstieg der Blutfettwerte, wie z.B. des Cholesterins, der Triglyzeride). Der Arzt wird Ihre Blutfettwerte vor, während und nach der Isotretinoïne EG-Behandlung kontrollieren. Während der Isotretinoïne EG-Behandlung sollten Sie auf alkoholische Getränke möglichst verzichten oder Ihren durchschnittlichen Alkoholkonsum verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits hohe Blutfettwerte oder Diabetes mellitus (hohe Zuckerwerte im Blut) hatten, 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 Isotretinoïne EG verringern oder die Behandlung mit Isotretinoïne EG beenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben. Ihr Arzt kann Sie mit einer niedrigeren Dosis von Isotretinoïne EG beginnen lassen und dann die Dosis bis der maximal tolerierten Dosis erhöhen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Fruktoseunverträglichkeit leiden. Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen Fruktose oder Sorbitol haben, wird Ihr Arzt Ihnen Isotretinoïne EG nicht verschreiben.
- Isotretinoïne EG kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. In seltenen Fällen entwickelt sich bei den Patienten ein Diabetes mellitus. Während der Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte kontrollieren, insbesondere wenn Sie bereits an Diabetes mellitus, Übergewicht oder an einer Alkoholkrankheit leiden.
- Sie sollten intensives Sonnenlicht oder intensive UV-Strahlen vermeiden. Die Sonnenempfindlichkeit
- Ihrer Haut kann erhöht sein. Wenn nötig, ist ein Sonnenschutzmittel mit hohem Sonnenschutzfaktor von wenigstens SPF 15 anzuwenden.
- Sie sollten während einer Periode von 5 bis 6 Monaten nach der Beendigung der Behandlung aggressive chemische Dermabrasie und Hautlaserbehandlung vermeiden.
- Auch sollten Sie während einer Periode von mindestens 6 Monaten nach der Behandlung eine Wachsenthhaarung vermeiden, da andernfalls Narben, Hautreizungen oder in seltenen Fällen Hautverfärbungen entstehen können.
- Ab Anfang der Behandlung sollten Sie eine hydratisierende Salbe oder Creme und einen Lippenbalsam anwenden, weil Isotretinoïne EG wahrscheinlich eine trockene Haut und trockene Lippen verursacht. Um Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie keine Exfoliations- oder Aknemittel verwenden.
- **Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Isotretinoïne EG kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**
- Isotretinoïne EG wurde mit entzündlichen Darmerkrankungen in Verbindung gebracht. Wenn Sie an schwerem Durchfall leiden, und Sie in der Vergangenheit keine Magen-Darm-Erkrankungen hatten, wird Ihr Arzt die Anwendung von Isotretinoïne EG abbrechen.

- **Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an ihre Apotheke zurück.**
- Beschränken Sie intensive sportliche und körperlich anstrengende Aktivitäten. Isotretinoïne EG kann Muskel- und Gelenkschmerzen auslösen, vor allem bei Kindern und Jugendlichen, die körperlich stark betätigt sind.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Isotretinoïne EG 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 Isotretinoïne EG absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.

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

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer dieser psychischen Störungen einnehmen. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Isotretinoïne EG Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- wenn Sie eine akute Verschlimmerung der Akne haben, was während der Anfangsperiode der Behandlung ab und zu vorkommt
- wenn Sie trockene Augen, eine trübe oder eine verminderte Sicht im Dunkeln haben. Eine Intoleranz gegen Kontaktlinsen kann vorkommen, wodurch Sie gezwungen werden können, während der Behandlung eine Brille zu tragen. Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Ihr Arzt kann Ihnen zur Befeuchtung eine Augensalbe oder eine Tränenersatztherapie verschreiben. Falls Sie eine Kontaktlinsenunverträglichkeit entwickeln, wird Ihnen während der Behandlung unter Umständen empfohlen, eine Brille zu tragen. Wenn Sehprobleme auftreten, kann Ihr Arzt Sie an einen Spezialisten überweisen und Sie fragen, die Behandlung mit Isotretinoïne EG zu beenden.
- wenn Sie Kopfschmerzen haben, Ihnen übel ist und Sie sich erbrechen müssen
- wenn Sie an Diabetes, Obesitas, Alkoholmissbrauch oder einer Störung des Lipidmetabolismus leiden.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Isotretinoïne EG zur Behandlung von Akne vor der Pubertät bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit des Präparats in dieser Altersgruppe nicht belegt ist.

Einnahme von Isotretinoïne EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Nehmen Sie keine Vitamin-A-Ergänzungspräparate oder Tetracycline (eine bestimmte Art von Antibiotika) ein oder benutzen Sie keine Hautpräparate zur Aknebehandlung, während Sie Isotretinoïne EG anwenden. Feuchtigkeits- und Pflegecremes (Hautcremes oder Zubereitungen, die Wasserverlust verhindern und die Haut weichpflegen) dürfen angewendet werden.
- Vermeiden Sie topische keratolytische oder schälende Akmittel (Mittel, welche die Hornschicht der Haut verdünnen), während Sie Isotretinoïne EG anwenden.

Einnahme von Isotretinoïne EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Kapsel ist mit Nahrung oder Milch einzunehmen.

Isotretinoïne EG erhöht den Triglyzeridgehalt (Fette) im Blut. Beschränken Sie Ihre Einnahme von Nahrungsfett und alkoholischen Getränken (Alkohol erhöht auch den Gehalt der Triglyzeride in Ihrem Blut), während Sie Isotretinoïne EG einnehmen.

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.

Schwangerschaft

Isotretinoïne EG darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung und bis zu einem Monat danach eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode benutzen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Isotretinoïne EG oder im Monat nach Beendigung der Behandlung schwanger werden, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird Sie möglicherweise zur Beratung an einen Spezialisten überweisen.

Bei Einnahme in der Schwangerschaft ist es wahrscheinlich, dass Isotretinoïne EG zu Schädigungen beim ungeborenen Kind führt (im ärztlichen Fachjargon: es ist *teratogen*). **Es erhöht außerdem das Risiko einer Fehlgeburt.**

Isotretinoïne EG kann beim ungeborenen Kind schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohren, Augen, Herz und bestimmten Drüsen (der Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) hervorrufen.

Stillzeit

Sie dürfen Isotretinoïne EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht wahrscheinlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby Schaden zufügen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Isotretinoïne EG sind einige Fälle einer verminderten Sicht im Dunkeln wahrgenommen, die in seltenen Fällen nach der Behandlung anhielten. Weil dies bei manchen Patienten plötzlich auftrat, müssen Sie mit diesem möglichen Problem rechnen und gewarnt werden, beim Lenken eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen vorsichtig zu sein.

Über Schläfrigkeit, Benommenheit und Sehstörungen wurde sehr selten berichtet. Wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie kein Fahrzeug lenken, keine Maschinen bedienen oder an anderen Aktivitäten teilnehmen, wobei die Symptome Sie selbst oder Andere in Gefahr bringen könnten.

Isotretinoïne EG enthält Sorbitol (E420):

Isotretinoïne EG 10 mg Weichkapseln: Dieses Arzneimittel enthält 5,31 mg Sorbitol pro Weichkapsel.
Isotretinoïne EG 20 mg Weichkapseln: Dieses Arzneimittel enthält 16,99 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Isotretinoïne EG enthält Sojaöl:

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Isotretinoïne EG enthält Ponceau 4R Rot (E124):

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Isotretinoïne EG einzunehmen?

Isotretinoïne EG darf nur von oder unter der Aufsicht von einem Arzt, der mit der Anwendung von systemischen Retinoiden, wie Isotretinoin, bei der Behandlung schwerer Akne Erfahrung hat und der von den Risiken einer Behandlung mit Isotretinoin und den erforderlichen Kontrollen völlig Kenntnis hat, verschrieben werden.

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

Isotretinoïne EG Kapseln sind zum Einnehmen.

Die Kapseln sind einmal oder zweimal täglich mit Nahrung oder Milch einzunehmen.

Erwachsene, einschließlich Adoleszenten und älterer Patienten

Die Behandlung ist mit einer Dosis von 0,5 mg/kg/Tag zu beginnen. Wenn Sie also beispielsweise 60 kg wiegen, beträgt Ihre Anfangsdosis normalerweise 30 mg täglich. Die therapeutische Reaktion auf das Arzneimittel und manche der Nebenwirkungen hängen von der Dosis ab und variieren von Patienten zu Patienten. Bei den meisten Patienten variiert die Dosis von 0,5 bis 1,0 mg/kg/Tag. Falls Sie den Eindruck haben, dass Ihre Dosis Isotretinoïne EG zu stark oder zu schwach wirksam ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Eine Behandlung 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. Früher wird wahrscheinlich kein weiterer Behandlungszyklus gestartet.

Bei manchen Personen verschlimmert sich die Akne in den ersten Behandlungswochen. Im Laufe der Behandlung tritt jedoch normalerweise eine Besserung ein.

Anwendung bei Kindern

Dieses Produkt ist zur Behandlung einer präpubertären Akne nicht angezeigt und wird bei Patienten im Alter unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

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

Patienten mit Intoleranz

Bei Patienten mit einer schweren Intoleranz gegen die empfohlene Dosis kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis fortgesetzt werden, was wohl zur Folge hat, dass die Therapie länger dauert und eine größere Rückfallgefahr besteht. Um bei diesen Patienten die höchstmögliche Wirkung zu erzielen, muss die Behandlung normalerweise mit der höchsten verträglichen Dosis fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotretinoïne EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Isotretinoïne EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Isotretinoïne EG ist ein Vitamin A-Derivat. Obwohl die akute Toxizität von Isotretinoin niedrig ist, können bei akzidentellen Fällen einer Überdosierung Zeichen einer Hypervitaminose A auftreten. Symptome einer akuten Vitamin A-Toxizität umfassen schwere Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Pruritus. Erwartet wird, dass diese Symptome umkehrbar sind und dass diese verschwinden, ohne dass eine Behandlung nötig ist.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoïne EG vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Wenn es aber fast Zeit ist für die Einnahme einer folgenden Dosis, sollten Sie die vergessene Dosis überschlagen und mit Ihrem

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

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoïne EG abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Die Nebenwirkungen nehmen oft mit der Zeit ab oder verschwinden, wenn die Behandlung abgesetzt wird. Andere können schwerer ausgeprägt sein, und Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren.

Nebenwirkungen, die eine sofortige ärztliche Hilfe benötigen:

Hauterkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt (*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, oft 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 Hautausschlag können zu großflächigem Schälen der Haut führen und lebensbedrohlich sein. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber und Körperschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

Wenn schwerer Hautausschlag oder diese Hautsymptome bei Ihnen auftreten, brechen Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Psychische Probleme

Seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen*)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen: Zu den möglichen Anzeichen zählen Traurigkeit oder Leeregefühl, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, seelisches Unbehagen, Weinanfälle, Reizbarkeit, soziale oder sportliche Aktivitäten machen keinen Spaß mehr oder werden als nicht mehr interessant empfunden, zu viel oder zu wenig Schlaf, Veränderungen des Körpergewichts oder des Appetits, Nachlassen der schulischen Leistungen oder der Arbeitsleistungen, Konzentrationsschwierigkeiten.
- Verschlimmerung einer bereits bestehenden Depression
- Gewalttätigkeit oder Aggressivität

Sehr seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 10.000 Personen 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 Isotretinoïne EG 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 bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwere (*anaphylaktische*) Reaktionen: Atem- oder Schluckschwierigkeiten, verursacht durch das plötzliche Anschwellen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Auch plötzliches Anschwellen von Händen, Füßen und Knöcheln.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- 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 Isotretinoïne EG-Behandlung beenden und den Arzt aufsuchen.

Knochen- und Muskelerkrankungen

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

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann und mit Bewegungsstörungen der Arme oder Beine, schmerzhaften, geschwollenen, blauen Flecken auf dem Körper, dunkel gefärbtem Urin, reduzierter oder gar keiner Urinausscheidung, Verwirrung oder Dehydrierung in Verbindung gebracht werden kann. Dies sind Zeichen von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe, die zu Nierenversagen führen kann. Dies kann auftreten, wenn Sie während der Behandlung mit Isotretinoïne EG, intensive körperliche Aktivitäten ausüben.
- Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt

Leber- und Nierenerkrankungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

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

Brechen Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, geschwollene und schwammige Augenlider, Übermüdungsgefühl. Es kann sich um die Zeichen einer Nierenentzündung handeln (z.B. Glomerulonephritis).

Brechen Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG sofort ab, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Anhaltende Kopfschmerzen, einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens, darunter unscharfes Sehen). Es kann sich um die Zeichen einer *gutartigen Erhöhung des Schädelinnendrucks* handeln, insbesondere wenn Isotretinoïne EG zusammen mit bestimmten Antibiotika (Tetrazyklinen) angewendet wird.

Brechen Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG sofort ab, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Starke Bauchschmerzen mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen. Es kann sich um die Zeichen von ernstesten Darmerkrankungen handeln.
- Darmentzündung (Kolitis, Ileitis)

Brechen Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG sofort ab, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Augenerkrankungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Verschwommenes Sehen.

Wenn Sie verschwommen sehen, müssen Sie die Einnahme von Isotretinoïne EG sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. Bei jeder anderer Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt informieren.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

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

Um zu vermeiden, dass vorhandene Knochen- oder Muskelerkrankungen sich verschlimmern, sollten Sie während der Behandlung mit Isotretinoïne EG 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.
- Erhöhte in Blutuntersuchungen beobachtete Leberenzymwerte.
- Veränderungen der Blutfettwerte (darunter Lipoproteine hoher Dichte oder Triglyzeride).
- Blaue Flecken, Blutungsneigung oder schnellere Bildung von Blutgerinnseln - wenn die Blutplättchen betroffen sind.
- Blutarmut - Schwäche, Schwindel, blasse Haut - wenn die roten Blutkörperchen betroffen sind.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut und/oder Blutglucosewerte.
- 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 (*Nasopharyngitis*).
- Allergische Reaktionen wie Ausschlag und Juckreiz. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Anwendung von Isotretinoïne EG ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Falls Ihre Augen trocken werden und Sie Kontaktlinsenträger sind, müssen Sie unter Umständen anstelle Ihrer Kontaktlinsen eine Brille tragen.
- Es kann sein, dass Sie nachts schlechter sehen. Vorhandene Farbenblindheit (eingeschränktes Farbsehen) und Farbwahrnehmungen verschlimmern sich.
- Lichtempfindlichkeit kann zunehmen. Es kann sein, dass Sie eine Sonnenbrille tragen müssen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- Weitere Störungen des Sehvermögens, wie verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, Hornhauttrübung (*Korneatrübung, Katarakt*).
- Starkes Durstgefühl, häufiges Wasserlassen, Blutuntersuchungen zeigen einen erhöhten Blutzuckerspiegel. 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 sollten sich diese Symptome jedoch bessern.
- Entzündete, geschwollene Haut, die ungewöhnlich dunkel ist, vor allem im Gesicht.
- Starkes Schwitzen oder starker Juckreiz.
- Gelenkentzündung (*Arthritis*); Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, Knochenauswüchse und Veränderungen der Knochendichte); das Knochenwachstum kann zum Stillstand kommen.
- Verkalkungen der Weichteile, Sehnenentzündungen, Anstieg der Konzentration von Muskelabbauprodukten im Blut bei sehr starker muskulärer Belastung.

- Bakterielle Infektionen an der Basis der Fingernägel, Veränderungen an den Fingernägeln.
- Schwellungen, Absonderung, Eiter.
- Verstärkte Narbenbildung nach einem chirurgischen Eingriff.
- Zunahme der Körperbehaarung.
- Krampfanfälle, Benommenheit, Schwindelgefühle.
- Die Lymphknoten können anschwellen.
- Trockener Hals, Heiserkeit.
- Störungen des Hörvermögens.
- Allgemeines Unwohlsein.
- Hohe Harnsäurewerte im Blut.
- Bakterielle Infektionen.
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit blauen, roten Flecken einhergehend).
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Blutung des Magendarmtrakts
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Flüssigkeitsansammlung im Auge (Papillenödem genannt, als Zeichen eines gutartigen erhöhten Drucks im Gehirn)

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

- Dunkel verfärbter oder colafarbener Urin
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido
- Schwellung der männlichen Brustdrüse mit oder ohne Schmerzen
- Scheidentrockenheit
- 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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -

Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: 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.

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

5. Wie ist Isotretinoïne EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 de Packung und weitere Informationen

Was Isotretinoïne EG enthält

Der Wirkstoff ist Isotretinoin.

Jede Kapsel enthält 10 mg **20 mg** Isotretinoin (13-cis-Retinsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: raffiniertes Sojaöl, All-rac- α -Tocopherol, Dinatriumedetat, Butylhydroxyanisol, hydrogeniertes pflanzliches Öl, teilweise hydrogeniertes Sojaöl, gelbes Bienenwachs.

Kapselüberzug: Gelatine, Glycerol, Sorbitol (E 420), Ponceau 4R Rot (E 124), schwarzes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171). **Gelatine, Glycerol, Sorbitol (E 420), Ponceau 4R Rot (E 124), Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171).**

Wie Isotretinoïne EG 10 mg **20 mg** aussieht und Inhalt der Packung

Leicht violett gefärbte, längliche, Weichgelatinekapselform, die eine gelbe/orangenfarbene undurchsichtige viskose Flüssigkeit enthält.

Kastanienbraun gefärbte, längliche, Weichgelatinekapselform, die eine gelbe/orangenfarbene undurchsichtige viskose Flüssigkeit enthält.

Blisterpackung mit 5, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-8 – D-61118 Bad Vilbel – Deutschland

Swiss Caps AG – Husenstrasse 35 – CH-9533 Kirchberg - Schweiz

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

Belgien Isotretinoïne EG 10 mg **20 mg** capsules, zacht

Luxemburg Isotretinoïne EG 10 mg **20 mg** zachte capsules

Zulassungsnummern:

Isotretinoïne EG 10 mg Weichkapseln: BE266296

Isotretinoïne EG 20 mg Weichkapseln: BE270173

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2025 / 01/2024.

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://geneesmiddelenbank.be/menselijk-gebruik/geneesmiddelen> verfügbar.

