

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isosupra Lidose 8 mg Hartkapseln Isosupra Lidose 16 mg Hartkapseln

Isotretinoin

Warnhinweis

ISOSUPRA LIDOSE 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 Isosupra Lidose 8 mg/16 mg und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isosupra Lidose 8 mg/16 mg beachten ?
3. Wie ist Isosupra Lidose 8 mg/16 mg einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Isosupra Lidose 8 mg/16 mg aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isosupra Lidose 8 mg/16 mg und wofür wird es angewendet ?

Isosupra Lidose enthält Isotretinoin, was der Wirkstoff ist. Es ist ein Derivat von Vitamin A, das zu einer Arzneimittelklasse mit der Bezeichnung Retinoide gehört. Retinoide werden allgemein verwendet, um Hautkrankheiten zu behandeln.

Isosupra Lidose ist angezeigt für die Behandlung von schweren Aknen (wie Akne nodularis, conglobata oder solche Aknen, die bleibende Narben verursachen können), wenn andere Behandlungen gegen Akne, einschließlich eine lokale Behandlung und Antibiotika auf oralem Weg, keinen Erfolg hatten.

Die Behandlung mit Isosupra Lidose muss von einem Arzt mit Erfahrung bei der Behandlung von schweren Aknen überwacht werden, der die Risiken des Arzneimittels und die Überwachung, die es erfordert, perfekt kennt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isosupra Lidose 8 mg/16 mg beachten ?

Isosupra Lidose darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie die Absicht haben, schwanger zu werden.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie bereits vor der Pubertät an Akne litten.
- wenn Sie weniger als 12 Jahre alt sind.
- wenn Sie eine Niereninsuffizienz haben.
- wenn Sie sehr hohe Fettwerte im Blut (Cholesterol, Triglyceride) haben.
- wenn Sie sehr hohe Vitamin-A-Werte im Körper (A-Hypervitaminose) haben.
- Wenn Sie auf Soja, Erdnuss oder einen anderen Bestandteil von Isosupra überempfindlich (allergisch) reagieren. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl und Isotretinoin. Eine vollständige Auflistung aller Bestandteile von Isosupra finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation in Abschnitt 6 (Inhalt der Packung und weitere Informationen).
- Wenn Sie Tetracycline (eine Antibiotika-Gruppe) einnehmen.
- Wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Isotretinoin ein schwerwiegender Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder schmerzhafte Veränderungen in Mund, Rachen oder im Genitalbereich aufgetreten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Isosupra Lidose einnehmen.

- Denn Isosupra Lidose kann eine Steigerung der Blutfette (Cholesterol, Triglyceride) verursachen. Diese müssen geprüft werden, und manchmal ist eine genauere Überwachung (mit häufigeren Blutentnahmen) notwendig. Sie gehen gewöhnlich nach der Verringerung der Dosierung oder dem Ende der Behandlung zurück; auch Diätmaßnahmen (fettarme Diät) können hilfreich sein. Allgemein ist es während der Dauer der Behandlung besser, sich der Einnahme alkoholischer Getränke zu enthalten oder zumindest seinen üblichen Alkoholkonsum zu verringern. Die Behandlung mit Isosupra Lidose muss unterbrochen werden, wenn der Triglyceridgehalt zu hoch und nicht geprüft ist oder im Falle auftretender Anzeichen einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse gekennzeichnet durch heftige Bauchschmerzen).
- Denn Isosupra Lidose kann Ihre Leberenzymwerte erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen vor und während der Behandlung regelmäßige Blutentnahmen verschreiben, um den Zustand Ihrer Leber zu prüfen. Wenn er eine anhaltende Erhöhung der Leberenzyme (Transaminasen) feststellt, wird er gegebenenfalls die Dosierung von Isosupra Lidose verringern oder die Behandlung unterbrechen.
- Denn Isosupra Lidose kann Ihre Zuckerwerte im Blut erhöhen, und es sind Fälle von Diabetes aufgetreten. Ihr Arzt muss während der Behandlung Ihre Zuckerwerte im Blut (Glykämie) überwachen.
- Denn Ihr Fett- und/oder Glucosegehalt im Blut könnte zu hoch sein, wenn Sie Übergewicht haben, an einer Fettstoffwechselstörung oder an Diabetes leiden oder wenn Sie zu viel Alkohol trinken. Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen regelmäßige Blutentnahmen verschreiben.
- Wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben, da die Einnahme von Isosupra Lidose Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme:

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 dieses Arzneimittel Ihre Stimmung und Ihr Verhalten beeinflussen kann. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, zu erkennen.

- Denn mit Ausnahme der von Ihrem Arzt verschriebenen müssen Sie vermeiden, Cremes gegen Akne oder örtlich wirkende Keratolytika (die die Hornschicht der Oberhaut empfindlich machen) zu verwenden, da so ein für örtliche Irritation höheres Risiko besteht.
- Wenn Sie eine allergische Reaktion (Röte, Juckreiz) oder eine anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion, bei der Hautausschläge und mühevolleres Atmen auftreten können) zeigen. Teilen Sie dies Ihrem Arzt, der die Behandlung mit Isosupra Lidose gegebenenfalls unterbrechen muss, mit.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen und ein Papillenödem (Schwellung im Bereich des Sehnervs) oder eine schwere Diarrhö (hämorrhagisch, mit Blut im Stuhl) erfahren. Beenden Sie unverzüglich die Behandlung und verständigen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt.

- Denn die Behandlung mit Isosupra Lidose kann die Nachtsicht beeinträchtigen. Ihre Augen können auch trocken werden, und Sie können während dieser Behandlung auch Sehstörungen wie Hornhauttrübungen (Trübungen der vorderen Augenhaut) und Keratitis (Entzündungen der Kornea) entwickeln. Derartige Wirkungen halten nach dem Absetzen des Arzneimittels selten an. Sollten sie eintreten, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, damit er Ihre Augen überwachen kann. Manchmal muss die Behandlung abgebrochen werden. Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet.
- Seien Sie immer vorsichtig beim Bedienen von Maschinen oder dem Lenken von Fahrzeugen im Dunkeln, denn die Verringerung der Nachtsicht kann ziemlich unerwartet eintreten. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Sie eine Trockenheit der Augen empfinden, müssen Sie eventuell während der Dauer der Behandlung eine Brille tragen. Der Trockenheit der Augen kann mit der Anwendung einer Augenfettcreme oder von Kunsttränen vorgebeugt werden.

- Denn Ihre Haut kann während der Behandlung mit Isosupra Lidose gegen Sonnenlicht empfindlich werden. Vermeiden Sie es, sich ihm zu sehr auszusetzen und vermeiden Sie Solarien oder UV-Lampen. Tragen Sie, bevor Sie sich aussetzen, eine Sonnenschutzcreme mit einem UPF-Index von mindestens 15 auf.
- Denn Isosupra Lidose kann Ihre Haut empfindlicher machen. Die Dermabrasion (Entfernen der obersten Hautschicht mithilfe chemischer Produkte, um Narben zu entfernen), Enthaarung mit Wachs und die Laserbehandlung der Haut müssen während der Behandlung mit Isosupra Lidose und mindestens 6 Monate danach vermieden werden, denn sie können Narben oder Hautirritationen verursachen.
- Denn Isosupra Lidose kann Ihre Haut austrocknen, vor allem im Gesicht und auf den Lippen. Tragen Sie von Behandlungsbeginn an feuchtigkeitsspendende Salben oder Cremes und eine Lippenpomade (auf die Lippen) auf, um die Trockenheit der Haut oder Lippen, die Sie empfinden können zu bekämpfen. Um Hautreizungen zu vermeiden, sollten Sie keine Exfoliations- oder Aknemittel verwenden.
- Denn es sind seltene Fälle von Störungen im Bereich des Skeletts (verfrühte Verwachsung mancher Knorpel, Knochenverdickung, Verkalkungen von Sehnen oder Bändern) bei Patienten eingetreten, bei denen die gewöhnlich bei der Behandlung von Akne empfohlenen täglichen Dosierungen und die Behandlungsdauern sehr weit überschritten wurden.
- Denn es wurden Muskel- und Gelenkschmerzen während der Behandlung mit Isosupra Lidose beobachtet. Achten Sie darauf, schwere körperliche Tätigkeiten während der Behandlung einzuschränken.
- Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Niereninsuffizienz leiden. Entsprechend Ihrem Fall kann er die Behandlung mit einer schwächeren Dosis beginnen und die Dosierung nach und nach anpassen.
- Denn Akne verschlimmert sich manchmal bei Behandlungsbeginn, aber sie geht gewöhnlich nach 7 bis 10 Behandlungstagen zurück, ohne dass es notwendig ist, die Dosis anzupassen.
- Nehmen Sie während der Behandlung mit Isosupra Lidose kein Vitamin A. Die Verbindung der beiden Arzneimittel könnte Symptome einer A-Hypervitaminose auslösen (siehe die Rubrik „Einnahme von Isosupra Lidose zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, bitten wir, auch die Rubrik „Einnahme von Isosupra Lidose zusammen mit anderen Arzneimitteln“ zu lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Anwendung von Isosupra Lidose ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen von schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, wie sie in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

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

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose, 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 Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose, 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 Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Einnahme von Isosupra Lidose zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie während der Behandlung mit Isosupra Lidose kein Vitamin A (bei manchen Augenerkrankungen verwendet) und keine Tetracycline (Antibiotika).

Die Einnahme von Vitamin A während der Behandlung mit Isosupra Lidose könnte die Symptome einer A-Hypervitaminose zur Folge haben (starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Juckreiz).

Die Einnahme von Tetracyclinen während der Behandlung mit Isosupra Lidose hatte sehr seltene Fälle von benigner intrakranieller Drucksteigerung zur Folge (anhaltende Kopfschmerzen begleitet von Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen).

Einnahme von Isosupra Lidose zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Kapseln müssen während der Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie sie ganz, ohne sie zu kauen oder zu lutschen. Siehe Rubrik 3. „Wie ist Isosupra Lidose einzunehmen?“.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Nachtsicht kann während der Behandlung nachlassen. Diese Verringerung kommt manchmal unerwartet. Selten dauert sie nach dem Ende der Behandlung an. Sie müssen beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Über Schläfrigkeit, Schwindelanfälle und Sehstörungen wurde sehr selten berichtet. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken, Maschinen bedienen oder jegliche andere Aktivität ausführen während derer durch diese Nebenwirkungen Sie selbst oder andere Personen gefährdet werden können.

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

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

Isosupra Lidose enthält Sorbitanoleat. Wenn Sie von Ihrem Arzt gesagt bekommen haben, dass Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Isosupra Lidose 8 mg/16 mg einzunehmen ?

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 Dosierung beträgt zu Beginn gewöhnlich 0,4 Milligramm pro Kilo Körpergewicht und pro Tag (0,4 mg/kg/Tag). Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosis entsprechend der Art anpassen, wie Sie auf die Behandlung reagieren. Für die meisten Personen liegt die endgültige Dosierung zwischen 0,4 und 0,8 mg/kg/Tag. Wenn keinerlei Besserung eintritt, befragen Sie erneut Ihren Arzt.

Wenn Sie an Niereninsuffizienz leiden, wird Isosupra Lidose vorzugsweise mit einer schwächeren Dosierung begonnen, wie 8 mg/Tag, und daraufhin bis zur höchsten tolerierten Dosis erhöht.

Wenn Sie Isosupra Lidose mit der verschriebenen Dosis schlecht tolerieren, kann Ihr Arzt in Betracht ziehen, Ihre Behandlung mit einer schwächeren Höchstdosis, auf Ihren Fall angepasst, fortzusetzen. Dies hat zur Folge, die Dauer der Behandlung zu verlängern und die Risiken von eventuellen Rückfällen zu erhöhen.

Die Hartkapseln müssen während der Mahlzeiten eingenommen werden, ein oder zwei Mal pro Tag. Schlucken Sie sie ganz, ohne sie zu kauen oder zu lutschen.

Es kann sein, dass sich Ihre Akne während der ersten Wochen der Behandlung verschlimmert. Dies dürfte sich im weiteren Behandlungsverlauf bessern.

Eine Behandlung mit Isosupra Lidose dauert gewöhnlich 16 bis 24 Wochen. Ihre Akne kann sich bis 8 Wochen nach dem Ende der Behandlung weiter bessern. Demnach muss man, wenn danach eine neue Behandlung angezeigt ist, vor deren Beginn mindestens diese Frist abwarten. Die meisten Patienten benötigen nur eine einzige Behandlung. Im Falle eines bestätigten Rückfalls kann eine neue Behandlung mit Isosupra Lidose in Betracht gezogen werden, mit derselben täglichen Dosierung wie der, die während der ersten Behandlung verschrieben war.

Isosupra Lidose ist nicht angezeigt für die Behandlung von Akne, die vor der Pubertät auftritt, und wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Isosupra Lidose einnehmen müssen.

Am Ende der Behandlung bitten wir, alle verbleibenden Hartkapseln zu Ihrem Apotheker zurückzubringen. Bewahren Sie sie nur auf, wenn Ihr Arzt Sie darum bittet. Erinnern Sie sich daran, dass diese Behandlung nur für Sie bestimmt ist und dass sie nur von einem Arzt verschrieben werden darf. Geben Sie sie niemals jemandem anderen. Sie könnte ihm schaden, selbst wenn seine Symptome den Ihren ähneln.

Wenn Sie eine größere Menge von Isosupra Lidose eingenommen haben, als Sie sollten

Isotretinoin ist ein Derivat von Vitamin A. Obwohl seine hohe Toxizität schwach ist, könnten Anzeichen von A-Hypervitaminose eintreten, wenn Sie mehr Isosupra Lidose zu sich genommen haben, als Sie sollten. Die Symptome einer A-Hypervitaminose umfassen starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Juckreiz. Wenn Sie eine größere Menge von Isosupra Lidose angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245.).

Wenn Sie die Einnahme von Isosupra Lidose vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Isosupra Lidose unterlassen haben, holen Sie sie sobald wie möglich nach. Allerdings, wenn Sie sich dem Zeitpunkt der folgenden Einnahme nähern, setzen Sie die Einnahme, die sie unterlassen haben, aus und verfolgen Ihre Behandlung normal weiter. Wenden Sie keine doppelte Dosis an.

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.

Einige unerwünschte Effekte können ein ausreichender Grund sein, um die Behandlung abzubrechen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt klassifiziert:

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten:

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

Sehr selten:

- 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.

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

- Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt
- Entzündung der Harnröhre

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.

Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Isosupra Lidose 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.

Siehe Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen der Haut, anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Ausbrüche), Überempfindlichkeit.

Wenn Sie während der Behandlung mit Isosupra Lidose mühevoll atmen, Juckreiz und einen Hautausschlag erfahren, könnte dies mit einer allergischen Reaktion auf die Behandlung in Verbindung stehen. Sie müssen Isosupra Lidose unverzüglich absetzen und Ihren Arzt befragen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Diabetes, Hyperurikämie (erhöhter Harnsäuregehalt des Blutes)

Mit Isosupra Lidose behandelte Patienten empfanden ein Bedürfnis, viel mehr als üblich zu trinken und zu urinieren. Dieses Symptom weist in Verbindung mit einem Anstieg der Zuckerwerte im Blut (Hyperglykämie) auf einen Diabetes hin. Siehe Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Sehr selten: Benigne intrakranielle Drucksteigerung, Konvulsionen, Schläfrigkeit und Schwindel.

Wenn Sie anhaltende Kopfschmerzen begleitet von Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen (wegen eines Papillenödems) haben, könnte dies auf eine benigne intrakranielle Drucksteigerung zurückzuführen sein. Setzen Sie Isosupra Lidose sofort ab und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Manche Fälle von intrakranieller Drucksteigerung wurden bei Patienten beobachtet, die mit Isotretinoin behandelt wurden, und weitere Fälle sind auch während der gleichzeitigen Behandlung mit Isotretinoin und Antibiotika (Tetracycline) eingetreten. Siehe Rubrik 2. „Isosupra Lidose darf nicht angewendet werden“.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Austrocknen des Halses, Übelkeit, entzündliche Darmkrankheit (entzündliche Enteropathie), Entzündung des Dickdarms (Colitis) oder des unteren Teils des Dünndarms (Ileitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung, gastrointestinale Hämorrhagie (Blutung), blutige Diarrhö.
Nicht bekannt: Analfissur (ein kleiner Riss in der dünnen, feuchten Schleimhaut, die den After auskleidet).
Brechen Sie Isosupra Lidose bei ernsthaften Verdauungsstörungen (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö oder Bauchschmerzen) so schnell wie möglich ab und verständigen Sie Ihren Arzt.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig: Anstieg der Leberenzymwerte im Blut (Transaminasen), Anzeichen für eine Läsion im Bereich der Leber. Siehe Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
Sehr selten: Hepatitis. Wenn Ihre Augen gelb werden und Sie sich müde fühlen, sind dies vielleicht Anzeichen für eine Hepatitis. Die Behandlung muss so schnell wie möglich beendet und ein Arzt verständigt werden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (Glomerulonephritis).
Dies kann durch sehr große Müdigkeit, Mühe oder die Unmöglichkeit, zu urinieren oder ein Anschwellen der Augenlider zum Ausdruck kommen. Beenden Sie die Behandlung und verständigen Sie Ihren Arzt.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Austrocknen der Haut (hauptsächlich Gesicht und Lippen), Entzündung der Haut (Dermatitis) und der Lippen (Cheilitis), aufgesprungene Haut und Lippen, Hautausschlag, Juckreiz und Abschilferung (Abstoßung der Zellen der Hornschicht der Haut). Die Haut rötet und empfindlicher werden, vor allem im Gesicht.
Siehe Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen.

Selten: Haarausfall (Alopezie). Diese Wirkung ist gewöhnlich vorübergehend, da bleibendes lichtetes Haar selten ist. Ihr Haar dürfte nach dem Ende der Behandlung wieder normal werden.

Sehr selten: Verschlimmerung der Akne zu Beginn der Behandlung (Besserung im weiteren Behandlungsverlauf), Akne fulminans (schwere Akne mit geschwollenen und entzündeten Läsionen, die sich zu Läsionen mit Eiterbildung oder Ulzerationen (Löcher) in der Haut entwickeln können, Fieber, Muskelkater), übermäßiges Schwitzen (Hypersudation), Hautrötung (Exanthem und Erythem).
Ihre Haut kann auch empfindlicher gegen Sonnenlicht werden (Fotosensibilisierung), was geeignete Schutzmaßnahmen erfordert, besonders im Falle von starker Sonneneinstrahlung. Vermeiden Sie, sich UV-Strahlen auszusetzen. Siehe auch Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen.

Sehr selten: Umschriebene Bakterieninfektionen, zum Beispiel am Nagelbett (Perionyxis), eine benigne entzündliche Schwellung des Nagels (Botryomykom), Änderungen der Haarstruktur, Veränderungen der Nägel, Vermehrung des Pigmentgehalts des Gesichts (Hyperpigmentation), übermäßige Behaarung des Körpers (Hirsutismus).

Nicht bekannt: Schwerwiegende Hautausschläge

- Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, die lebensbedrohlich sein können und sofortige ärztliche Behandlung erfordern. Sie treten anfangs in Form rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, die häufig eine zentrale Blase aufweisen, meist an Armen und Händen, Beinen und Füßen oder am Rumpf, auf. Schwerwiegendere Hautausschläge sind möglicherweise Blasenbildung auf am Rumpf. Zusätzliche Symptome wie Augeninfektion (Konjunktivitis) oder Geschwüre im Mund, Rachen, in der Nase oder an den Genitalien und Augen können auftreten. Schwere Formen von Hautausschlag können sich in eine weit verbreitete Abschuppung der Haut verwandeln, die lebensbedrohlich sein kann. Beschwerden wie Kopfschmerzen, Fieber und Körperschmerzen (grippeartige Symptome) gehen diesen schweren Hautausschlägen oft voraus.
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) In großflächiger roter und schuppender Hautausschlag mit tastbaren Knötchen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf.

Wenn Sie eines Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen entwickeln, sollen Sie die Einnahme von Isosupra Lidose beenden und sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Rückenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen (vor allem bei Kindern und Jugendlichen). Daher ist es ratsam, schwere körperliche Tätigkeiten während der Behandlung mit Isosupra Lidose einzuschränken.

Sehr selten: Arthritiden, Knochenanomalien: Verfrühte Verwachsung der Enden langer Knochen (Epiphysen) mit den Verbindungsknorpeln, Knochenauswüchse (Exostosen) und Rückgang der Knochendichte; Verkalkungen (der Bänder und der Sehnen), Sehnenscheidenentzündungen, bei heftigen Muskelübungen Anstieg der Werte des Creatinphosphokinase- (CPK-)Enzyms im Blut anlässlich der Degenerierung der Muskelfasern, Rhabdomyolyse.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Gefäßentzündung (Vaskulitis) allergischen oder anderen Ursprungs (Wegener-Granulomatose).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Anämie, Steigerung der Sedimentationsgeschwindigkeit der roten Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombopenie), diese kann für eine Koagulationsstörung in der Form von Ekchymosen (blaue Flecken) oder Blutungen verantwortlich sein. Im Gegensatz dazu kann auch eine Zunahme der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytämie) beobachtet werden.

Häufig: Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

Sehr selten: Anormale Entwicklung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

Diese beiden letzten Anomalien können Bakterieninfektionen begünstigen.

Untersuchungen

Sehr häufig: Im Blut, Steigerung der Triglyceride und Verringerung der Lipoproteine hoher Dichte (HDL). Siehe Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Häufig: Anstieg der Zuckerwerte im Blut (Hyperglykämie), Anstieg des Cholesterols, Vorkommen von Proteinen (Proteinurie) oder roten Blutkörperchen (Hämaturie) im Harn. Wenn Sie Änderungen an Ihrem Harn feststellen, befragen Sie Ihren Arzt.

Sehr selten: Anstieg der Kreatininphosphokinasewerte im Blut

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Rückgang des Hörvermögens.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Austrocknen der Nasenlöcher, die trocken und „verkrustet“ werden und kleine Blutungen der Nase (Epistaxis) verursachen können, Halsentzündung (Rhinopharyngitis).

Sehr selten: Austrocknen des Halses, die Ursache einer heiseren Stimme; Bronchospasmus (Verkrampfung der Bronchien, Kurzatmigkeit, pfeifendes Atmen) vor allem bei Personen mit Asthma.

Augenerkrankungen

Häufig: Austrocknen und Irritation der Augen, Entzündung der Augenlider (Blepharitis) oder der Bindehäute (Conjunctivitis).

Sehr selten: Schlechte Nachtsicht, weniger gutes Erkennen von Farben, Sehprobleme, verschwommene Sicht, Katarakt, Hornhauttrübungen, Entzündung der Kornea (Keratitis), Schwellung im Bereich des Sehnervs (Papillenödem), Anzeichen einer benignen intrakraniellen Drucksteigerung; Intoleranz gegenüber Kontaktlinsen; Schmerzempfinden bei Lichteinwirkung (Fotophobie).

Es ist auch möglich, dass Sie eine Sonnenbrille benötigen, um Ihre Augen gegen Blendung zu schützen, oder während der Dauer der Behandlung anstatt Kontaktlinsen eine Brille tragen. Seien Sie besonders vorsichtig beim Bedienen von Maschinen oder Lenken von Fahrzeugen im Dunkeln, denn die Sehanomalien können ziemlich unerwartet eintreten. Wenn Isosupra Lidose Ihnen das geringste Sehproblem bereitet, sagen Sie dies so schnell wie möglich Ihrem Arzt, damit er Ihre Augen überwachen kann. Alle diese Wirkungen halten nur selten nach dem Ende der Behandlung an.

Siehe auch Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Schwindel; verstärkte Bildung von granulomatösen Geweben (noduläre inflammatorische Läsionen).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Bakterieninfektionen (grampositive Bakterien) im Bereich der Haut und der Schleimhäute.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten, schwächere Libido, Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit, Scheidentrockenheit.

Wenn Ihnen die möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung ungeachtet deren Art Sorgen bereiten, sprechen Sie Ihren Arzt darauf an.

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Isosupra Lidose 8 mg/16 mg aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton 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 der Packung und weitere Informationen

Was Isosupra Lidose enthält

- Der Wirkstoff ist Isotretinoin, ein Derivat des Vitamins A, gehört zur Klasse der Retinoide. Jede Hartkapsel enthält 8 mg oder 16 mg des Wirkstoffs Isotretinoin.
- Die sonstigen Bestandteile, den beiden Dosierungen gemein, sind gesättigte polyglykolysierte Glyceride, raffiniertes Sojaöl, Sorbitanoleat.
Kapseln mit 8 mg: Gelatine, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).
Kapseln mit 16 mg: Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132).

Wie Isosupra Lidose aussieht und Inhalt der Packung

Isosupra Lidose ist erhältlich in Packungen mit 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Hartkapseln (Aluminium/PVC-Blisterpackungen).

Die Hartkapseln sind orangefarben (Isosupra Lidose 8 mg) und weiß/grün (Isosupra Lidose 16 mg) und enthalten eine wachsartige orangefarbene Paste.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

1080 Brüssel - Tel: +32 2 411 48 28

Hersteller

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Zulassungsnummern

BE266533 (8 mg) - BE266542 (16 mg)

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2026.

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://medicinesdatabase.be/medicine/62bc2f088ab5583c18a8dca0/rma> (Isosupra 8 mg)

<https://medicinesdatabase.be/medicine/62bc2ecf8ab5583c18a8838d/rma> (Isosupra 16 mg)

Isosupra 8 mg



Isosupra 16 mg

