

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isosupra Lidose 8 mg, capsules, hard
Isosupra Lidose 16 mg, capsules, hard

Isotretinoïne

WAARSCHUWING

ISOSUPRA LIDOSE KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isosupra Lidose 8 mg/16 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Isosupra Lidose 8 mg/16 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Isosupra Lidose bevat isotretinoïne, dat is zijn werkzame stof. Het is een derivaat van vitamine A, dat behoort tot een geneesmiddelenklasse, retinoïden genaamd. Retinoïden worden over het algemeen gebruikt om huidziekten te behandelen.

Isosupra Lidose is aangewezen voor de behandeling van ernstige acne (zoals nodulaire acne, acne conglobata of acne die blijvende littekens nalaat), als andere anti-acnebehandelingen, inbegrepen een lokale behandeling en orale antibiotica, niet geholpen hebben.

De behandeling met Isosupra Lidose moet worden gevolgd door een arts die ervaring heeft met behandeling van ernstige vormen van acne, en die perfect op de hoogte is van de risico's van het geneesmiddel en van de controles die het vereist.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als u van plan bent om zwanger te worden
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- Als u al acne had vóór de puberteit
- Als u jonger dan 12 jaar bent
- Als u een leverinsufficiëntie hebt
- Als u zeer hoge concentraties lipiden in het bloed hebt (cholesterol, triglyceriden)
- Als u zeer hoge concentraties vitamine A in het lichaam hebt (hypervitaminose A)
- Als u allergisch bent voor soja, pinda of voor één van de andere bestanddelen van Isosupra. Dit geneesmiddel bevat sojaolie en isotretinoïne. Zie rubriek 6 “ Inhoud van de verpakking en overige informatie ”achteraan in deze bijsluiter voor de volledige lijst van bestanddelen.
- Als u tetracyclines neemt (een antibioticagroep)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Want Isosupra Lidose kan de lipiden in het bloed (cholesterol, triglyceriden) verhogen. Die waarden moeten worden gecontroleerd en frequentere controles (bloedafnames) zijn vaak noodzakelijk. Gewoonlijk dalen zij na verlaging van de dosering of stop van de behandeling ; ook dieetmaatregelen kunnen nuttig zijn (vetarm dieet). Over het algemeen is het wenselijk tijdens de behandeling geen alcoholische dranken te nemen, of althans het gewoonlijke gebruik ervan te verminderen.
De behandeling met Isosupra Lidose moet worden onderbroken bij een te hoog en niet-gecontroleerd niveau triglyceriden of als er tekens optreden van pancreatitis (ontsteking van de pancreas wat gepaard gaat met hevige buikpijn).
- Want Isosupra Lidose kan uw leverenzymen doen stijgen. Uw arts zal u vóór en tijdens de behandeling regelmatige bloedafnames voorschrijven om de staat van uw lever na te gaan. Als hij een persistente stijging van leverenzymen (transaminases) vaststelt zal hij waarschijnlijk de dosis Isosupra Lidose verminderen of de behandeling onderbreken.
- Want Isosupra Lidose kan uw bloedsuiker doen stijgen en er zijn gevallen van diabetes geobserveerd. Uw arts moet uw bloedsuiker (glycemie) tijdens de behandeling controleren.
- Want uw bloedlipiden en/of –glucose kunnen te hoog zijn als u overgewicht hebt, of een gestoord vetmetabolisme, diabetes, of als u teveel alcohol drinkt. Als u in een van die situaties bent zal uw arts u frequentere bloedafnames voorschrijven.
- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Psychische stoornissen

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

- Want, behalve wat uw arts heeft voorgeschreven, moet u afzien van anti-acnecrèmes of keratolytische topische middelen (die de hoornlaag van de opperhuid fragiliseren) want die verhogen het risico op lokale irritatie.
- Als u een allergische reactie gewaarwordt (roodheid, jeuk) of een anafylactische shock (ernstige allergische reactie die gepaard kan gaan met huiduitslag en ademhalingsproblemen). Verwittig dan uw arts die de behandeling met Isosupra Lidose misschien zal moeten stopzetten.

- Als u volgende symptomen gewaar wordt: hoofdpijn, misselijkheid, braken, gezichtsstoornissen en papillair oedeem (zwellen van de oogzenuw) of een zware diarree (hemorragisch, met bloed in de feces). Stop onmiddellijk de behandeling en verwittig zo vlug mogelijk uw arts.
- Want de behandeling met Isosupra Lidose kan het nachtzicht beïnvloeden. Uw ogen kunnen droog worden en u kunt gezichtsstoornissen ontwikkelen zoals een troebel hoornvlies (het voorste oogvlies) en keratitis (ontsteking van het hoornvlies) tijdens deze behandeling. Deze effecten persisteren zelden na behandelingsstop. Verwittig uw arts zodra u ze merkt zodat hij uw gezichtsvermogen kan controleren. Soms moet de behandeling worden stopgezet. Wees zeer voorzichtig met het bedienen van machines of autorijden 's nachts want het nachtzicht kan plots verminderen. Als u contactlenzen draagt en last hebt van droge ogen moet u misschien een bril dragen tijdens de behandeling. Droge ogen kunnen worden vermeden door het aanbrengen van een smerende oogzalf of van kunsttranen.
- Want uw huid kan gevoelig worden voor de zon tijdens de behandeling met Isosupra Lidose. Vermijd overmatige blootstelling en gebruik geen zonnebanken of UV lampen. Breng vóór het bruinen een zonnecrème aan met een beschermingsfactor van minstens 15.
- Want Isosupra Lidose kan uw huid fragiel maken. Dermabrasie (oppervlakkige afschuring van de opperhuid met chemische producten om littekens te verzachten), ontharing met was en dermatologische laserbehandeling moeten tijdens behandeling met Isosupra Lidose en tot minstens 6 maanden daarna worden vermeden omdat deze ingrepen littekens of huidirritaties kunnen veroorzaken.
- Want Isosupra Lidose kan uw huid uitdrogen, vooral het gelaat en de lippen. Breng vanaf het begin van de behandeling hydraterende pommades of crèmes aan en een lipbalsem (op de lippen) om uitdroging van de huid of de lippen tegen te gaan.
Om huidirritatie te voorkomen, moet u scrubs en anti-acneproducten vermijden.
- Want er zijn sporadisch gevallen waargenomen van botstoornissen (vroegtijdige fusie van kraakbeen, botverdikking, calcificaties van pezen of ligamenten) bij patiënten die veel hogere doses namen over een veel langere periode dan gewoonlijk voor de behandeling van acne is aanbevolen.
- Want er is spier- en gewrichtspijn waargenomen tijdens behandeling met Isosupra Lidose. Doe niet teveel lichaamsvoeding tijdens de behandeling.
- Verwittig uw arts als u lijdt aan nierinsufficiëntie. Naargelang uw geval begint hij de behandeling dan met een lagere dosering die hij dan geleidelijk opvoert.
- Want de acne wordt soms erger in het begin van de behandeling maar neemt gewoonlijk na 7 tot 10 dagen behandeling weer af zonder dat de dosering moet worden bijgesteld.
- Neem geen vitamine A tijdens de behandeling met Isosupra Lidose. De combinatie van twee geneesmiddelen zou symptomen kunnen veroorzaken van hypervitaminose A (zie rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ? »).
- Als u reeds andere medicatie neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ? ».

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Isosupra Lidose niet gebruiken

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer

kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als Isosupra Lidose voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

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

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

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met Isosupra Lidose.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Isosupra Lidose

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

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met Isosupra Lidose

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isosupra Lidose is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.

- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

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

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

Advies voor mannen

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

Aanvullende maatregelen

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Neemt u naast Isosupra Lidose nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen ? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen vitamine A (gebruikt bij bepaalde oogaandoeningen) noch tetracyclines (antibiotica) tijdens de behandeling met Isosupra Lidose.

Inname van vitamine A tijdens de behandeling met Isosupra Lidose kan symptomen veroorzaken van hypervitaminose A (intense hoofdpijn, misselijkheid of braken, slaperigheid, geprikkeldheid en jeuk).

Inname van tetracyclines tijdens de behandeling met Isosupra Lidose heeft uitzonderlijk gevallen veroorzaakt van goedaardige intracraniele hypertensie (persisterende hoofdpijn die gepaard gaat met misselijkheid, braken of gezichtsstoornissen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

De capsules moeten tijdens de maaltijd worden genomen. Slik ze in hun geheel in, zonder te kauwen of te zuigen. Zie rubriek 3. « Hoe gebruikt u dit middel ? ».

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw nachtzicht kan verminderen tijdens de behandeling. Dit kan plots gebeuren. Zelden persisteert het nog na de behandelingsstop. U moet voorzichtig blijven bij het autorijden of het bedienen van machines.

Slaperigheid, duizeligheid en gezichtsstoornissen werden zeer zeldzaam gemeld. Als dit u overkomt, mag u niet autorijden, machines bedienen of elke andere activiteit uitvoeren waarbij u uzelf of anderen in gevaar kan brengen.

Isosupra Lidose bevat sojaolie. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja. Als u allergisch bent voor pinda's of voor soja, neem dit geneesmiddel dan niet.

Isosupra Lidose bevat sorbitanoleaat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel ?

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

De aanvangsdosis is gewoonlijk 0,4 milligram per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,4 mg/kg/dag). Na enkele weken zal uw arts de dosis bijstellen in functie van uw reactie op de behandeling. Voor de meeste mensen ligt de definitieve dosering tussen 0,4 en 0,8 mg/kg/dag. Als er geen enkele verbetering optreedt, raadpleeg uw arts dan opnieuw.

Als u lijdt aan nierinsufficiëntie start u bij voorkeur met een lagere dosis Isosupra Lidose, zoals 8 mg/dag, geleidelijk oplopend tot de maximale verdragen dosis.

Als u de voorgeschreven dosis Isosupra Lidose slecht verdraagt kan uw arts opteren om uw behandeling verder te zetten met een lagere maximumdosis die is aangepast aan uw geval. Dat verlengt wel de behandelingsduur en verhoogt het eventuele risico's op recidieven.

De capsules moeten genomen worden tijdens de maaltijd, een of tweemaal per dag. Slik ze in hun geheel in, zonder te kauwen of te zuigen.

Uw acne kan verergeren tijdens de eerste behandelingsweken. Dat zou moeten verbeteren naargelang de behandeling vordert.

Een kuur met Isosupra Lidose duurt gewoonlijk 16 tot 24 weken. Uw acne kan blijven verbeteren tot 8 weken na het einde van de behandeling. Als daarna een nieuwe kuur is aangewezen moet men dus minstens 8 weken wachten alvorens die aan te vangen. Voor de meeste patiënten is één kuur voldoende. Bij bevestigd recidief kan een nieuwe kuur Isosupra Lidose worden overwogen met dezelfde dagelijkse dosering als bij de eerste kuur.

Isosupra Lidose is niet aangewezen voor behandeling van acne die voorkomt vóór de puberteit en is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Uw arts zal u zeggen hoelang u Isosupra Lidose moet nemen.

Breng op het einde van de behandeling alle resterende capsules terug naar uw apotheker. Bewaar ze alleen als uw arts erom heeft gevraagd. Denk eraan dat deze behandeling alleen voor u bestemd is, en dat alleen een arts ze u kan voorschrijven. Geef de capsules nooit door aan iemand anders; zelfs al heeft die persoon dezelfde symptomen, want dan nog kunnen ze schadelijk zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Isotretinoïne is een derivaat van vitamine A. Hoewel zijn acute toxiciteit laag is, kunnen er tekens van hypervitaminose A optreden als u meer Isosupra Lidose hebt genomen dan nodig was. De symptomen van hypervitaminose A zijn o.a. hevige hoofdpijn, misselijkheid of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk.

Wanneer u teveel Isosupra Lidose heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Als u een inname van Isosupra Lidose vergeten bent, haal het dan zo vlug mogelijk in. Als u het echter pas kort voor de volgende inname merkt, neem dan geen dubbele dosis, maar de gewone dosis van die volgende inname, en zet de behandeling gewoon verder, zonder de vergeten beurt in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige ongewenste effecten kunnen voldoende reden zijn om de behandeling te onderbreken. De frequentie van bijwerkingen is als volgt geclassificeerd:

- Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Psychische stoornissen

Zelden :

- depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden
- verergering van bestaande depressie
- gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden :

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen.

Uw arts kan u dan vertellen Isosupra Lidose niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden : allergische huidreacties, anafylactische reacties (ernstige allergische verschijnselen), overgevoeligheid

Als u tijdens de behandeling met Isosupra Lidose last krijgt van ademhalingsproblemen, jeuk en huiduitslag, kan dat een allergische reactie op de behandeling zijn. Stop dan onmiddellijk met Isosupra Lidose en verwittig uw arts.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden : diabetes, hyperuricemie (teveel urinezuur in het bloed)

Patiënten die met Isosupra Lidose zijn behandeld hadden een veel sterkere behoefte om te drinken en te plassen dan gewoonlijk. Dit symptoom, gekoppeld aan een hoge bloedsuiker (hyperglycemie), wijst op diabetes. Zie rubriek 2. « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? ».

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak : hoofdpijn.

Zeer zelden : goedaardige intracranieële hypertensie, convulsies, slaperigheid en duizeligheid.

Als u aanhoudend hoofdpijn hebt, gepaard gaande met misselijkheid, braken of gezichtsstoornissen (wegens een papillair oedeem) kan dit wijzen op een goedaardige intracranieële hypertensie. Stop dan onmiddellijk met Isosupra Lidose en verwittig uw arts.

Er zijn gevallen van intracranieële hypertensie waargenomen bij patiënten die werden behandeld met isotretinoïne in combinatie met antibiotica (tetracyclines). Zie rubriek 2. « Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ? »

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden : droge keel, misselijkheid, een maag/darmonsteking (inflammatoire enteropathie), ontsteking van het colon (colitis) of het terminale gedeelte van de dunne darm (ileïtis), pancreatitis, gastro-intestinale bloeding, bloederige diarree.

Stop de behandeling met Isosupra Lidose zo vlug mogelijk bij ernstige gastro-intestinale stoornissen (misselijkheid, braken, diarree of buikpijn) en verwittig uw arts.

Lever- en galaandoeningen

Zeer vaak : verhoogde bloedwaarden van leverenzymen (transaminases), wat wijst op een leverlesie. Zie rubriek 2. « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? ».

Zeer zelden : hepatitis. Als uw ogen geel worden en u zich moe voelt kan dat wijzen op hepatitis. Stop de behandeling dan onmiddellijk en verwittig uw arts.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden : nierontsteking (glomerulonefritis).

Dit kan zich uiten in een zeer grote moeheid, moeite of zelfs onmogelijkheid om te plassen, zwelling van de oogleden. Stop de behandeling en verwittig uw arts.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak : droge huid (vooral gelaat en lippen), ontstoken huid (dermatitis) en lippen (cheilitis), gekloven huid en lippen, huiduitslag, jeuk en afschilfering (eliminatie van de hoornlaagcellen van de huid). De huid kan roder en fragieler worden, vooral het gelaat.

Zie rubriek 2. « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? » voor de te nemen voorzorgsmaatregelen.

Zelden : haaruitval (alopecie). Dit effect is gewoonlijk van voorbijgaande aard, blijvende alopecie is zeldzaam. Normaal groeit uw haar na het einde van de behandeling terug.

Zeer zelden : verergering van de acne in het begin van de behandeling (verbetering naderhand), acne fulminans (ernstig acne met gezwollen en ontstoken lesies met ettervorming of ulceraties (gaten) van de huid, koorts, spierpijn), overmatig zweten (hypersudatie), roodheid van de huid (exantheem en erytheem).

Uw huid kan ook gevoeliger worden voor de zon (fotosensibilisatie) wat aangepaste beschermingsmaatregelen vereist, vooral als er veel zon is. Vermijd blootstelling aan UV-stralen. Zie ook rubriek 2. « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? » voor de te nemen voorzorgsmaatregelen.

Zeer zelden : gelokaliseerde bacteriële infecties, bijvoorbeeld aan de nagelbasis (peri-onyxis), een goedaardig ontstoken en gezwollen nagel (botriomycoom), veranderingen in de textuur van het haar, veranderingen van de nagels, verhoogde pigmentatie in het gelaat (hyperpigmentatie), overmatige lichaamsbehaarung (hirsutisme).

Onbekende frequentie: ernstige huidaandoeningen (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) die levensbedreigend kunnen zijn en onmiddellijke medische zorg vereisen. Aanvankelijk verschijnen zij als cirkelvormige plekken met centrale blaasjes op de armen en handen of benen en voeten, de meer ernstige huidaandoeningen kunnen blaren op de borst en rug veroorzaken. Bijkomende symptomen zoals ooginfecties (conjunctivitis), of zweren op mond, keel of neus kunnen voorkomen. Deze ernstige huiduitslag kan verder evolueren naar een uitgebreide peeling van de huid, wat levensbedreigend kan zijn. Deze ernstige huidaandoeningen worden dikwijls voorafgegaan door hoofdpijn, koorts, lichamelijke pijnen (griepachtige symptomen).

Als u huiduitslag of één van deze huid symptomen krijgt, stop dan met de inname van Isosupra Lidose en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Skeletspierstelsel- en bindweefselandoeningen

Zeer vaak : rugpijn, spier- en gewrichtspijn (vooral bij kinderen en adolescenten). Het is dan ook raadzaam uw lichaamsvoeding te beperken tijdens de behandeling met Isosupra Lidose.

Zeer zelden : artritis, botafwijkingen : vroegtijdige fusie van de uiteinden van de lange beenderen (epifyses) aan het groeikraakbeen, beenuitwassen (exostoses) en vermindering van de botdensiteit; calcificaties (van de ligamenten en de pezen), tendinitis, verhoging tijdens intense spierarbeid van de plasmawaarden van het enzym creatinefosfokinase (CPK) als afbraakproduct van de spiervezels, rabdomyolyse.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden : vaatontsteking (vasculitis) van allergische of andere (granulomatose van Wegener) oorsprong.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer vaak : anemie, verhoogde sedimentatiesnelheid van de rode bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes (trombopenie), wat een stollingsstoornis kan veroorzaken die gekenmerkt wordt door ecchymoses (blauw) of bloedingen. Maar het aantal bloedplaatjes (trombocytomie) kan evengoed stijgen.

Vaak : daling van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)

Zeer zelden : abnormale ontwikkeling van de lymfeknopen (lymfadenopathie).

Deze twee laatste afwijkingen kunnen bacteriële infecties bevorderen.

Onderzoeken

Zeer vaak : gestegen plasmawaarden van de triglyceriden en daling van de lipoproteïnen van hoge densiteit (HDL). Zie rubriek 2. « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? ».

Vaak : verhoogde bloedsuiker (hyperglycemie), verhoogde cholesterol, aanwezigheid van eiwitten in de urine (proteinurie) of van rode bloedcellen (hematurie). Verwittig uw arts als u veranderingen in uw urine ontdekt.

Zeer zelden: verhoogd creatinefosfokinase in het bloed.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Zeer zelden : gehoorverlies.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak : uitdroging van de binnenkant van de neus met « korstvorming » wat kleine neusbloedingen veroorzaakt (epistaxis), ontstoken keel (rhinofaryngitis).

Zeer zelden : droge keel, de oorzaak van een schorre stem ; bronchospasme (contracties van de bronchiën, kortademigheid, fluitende ademhaling) vooral bij astmalijders.

Oogaandoeningen

Vaak : uitdroging en irritatie van de ogen, ontsteking van de oogleden (blefaritis) of van het bindvlies (conjunctivitis).

Zeer zelden : wazig zien, slecht nachtzien, minder goed kleurenzien, gezichtsproblemen, cataract, hoornvliesvertroebeling, hoornvliesontsteking (keratitis), zwelling van de oogzenuw (papillair oedeem), teken van goedaardige intracraniale hypertensie; intolerantie voor contactlenzen ; pijnlijke gewaarwording van licht (fotofobie).

Het is ook mogelijk dat u een zonnebril nodig hebt om uw ogen te beschermen tegen verblinding, of dat u een bril moet dragen in plaats van contactlenzen tijdens de duur van de behandeling. Wees zeer voorzichtig als u 's nachts rijdt of machines bedient, want de gezichtsstoornissen kunnen plots optreden. Verwittig uw arts onmiddellijk zodra u merkt dat Isosupra Lidose uw gezichtsvermogen zelfs maar een klein beetje vermindert zodat hij dit van nabij kan volgen. Al deze effecten persisteren zelden na het einde van de behandeling.

Zie ook rubriek 2. « Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ? ».

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden : malaise ; verhoogde vorming van granulomateus weefsel (nodulaire ontstekingslesies)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden : bacteriële infecties (met Gram positieve kiemen) ter hoogte van de huid en de slijmvliezen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend: problemen met het krijgen of houden van een erectie, lager libido, borstvorming bij de man, met of zonder gevoeligheid, vaginale droogheid

Als u zich zorgen maakt over mogelijke bijwerkingen van de behandeling, welke die ook moge zijn, praat er dan over met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

| | |
|--|---------------------------------------|
| EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel | Postbus 97 B-1000 Brussel Madou |
|--|---------------------------------------|

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30° C ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

- De werkzame stof is isotretinoïne, een derivaat van vitamine A dat behoort tot de klasse van de retinoïden. Elke capsule bevat 8 mg of 16 mg werkzame stof isotretinoïne.
- De andere stoffen, voor beide doseringen, zijn verzadigde polyglycoliseerde glyceriden, geraffineerde sojaolie, sorbitanoleaat.

Capsule van 8 mg : gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Capsule van 16 mg : gelatine, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Isosupra Lidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Isosupra Lidose is beschikbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules, hard (aluminium/PVC blisterverpakkingen).

De capsules zijn oranje (Isosupra Lidose 8 mg) en wit/groen (Isosupra Lidose 16 mg) en bevatten een oranje wasachtig deeg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE266533 (8 mg) - BE266542 (16 mg)

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2020.

Goedkeuringsdatum : 04/2020

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/risicobeheerprogramma/rma/i/isosupra

“QR-code toevoegen”