

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isotracin 10 mg bløde kapsler
Isotracin 20 mg bløde kapsler
isotretinoin

ADVARSEL

KAN FORÅRSAGE ALVORLIG SKADE PÅ ET UFØDT BARN.

Kvinder skal bruge effektiv prævention.

Må ikke anvendes, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid

Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isotracin
3. Sådan skal du tage Isotracin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isotracin indeholder isotretinoin - et stof, der er beslægtet med vitamin A, og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *retinoider* (til behandling af akne).

Isotracin anvendes til behandling af svære former for akne (såsom *noduløs akne* eller *akne conglobata* eller akne med risiko for permanent ardannelse) hos voksne og unge over 12 år, men kun efter puberteten. Du kan bruge Isotracin, hvis din akne ikke er blevet bedre med behandlinger mod akne, herunder antibiotika og hudbehandlinger.

Behandlingen med Isotracin skal overvåges af en dermatolog (speciallæge i hudproblemer).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isotracin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Isotracin

- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under ”Svangerskabsforebyggelsesprogram”, se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- hvis du er allergisk over for isotretinoin, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har et højt indhold af fedtstoffer i blodet (f.eks. kolesterol eller triglycerider).
- hvis du har et meget højt indhold af vitamin A i kroppen (hypervitaminose A).
- hvis du er i behandling med tetracykliner (en type antibiotika) (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Isotracin”).

Henvend dig til lægen igen, inden du begynder at tage Isotracin, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, før du tager Isotracin.

- hvis du nogensinde har haft nogen form for psykiske problemer. Dette omfatter depression, aggressive tendenser eller humørsvingninger. Det omfatter også tanker om at skade dig selv eller tage dit eget liv. Dette skyldes, at dit humør kan påvirkes, når du tager Isotracin.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Isotracin

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes ’teratogent’) - det kan forårsage alvorlige abnormaliteter i det ufødte barns hjerne, ansigt, ører, øjne, hjerte og visse lymfekirtler (thymuskirtel og skjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske, selvom Isotracin kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Isotracin, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Isotracin, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.
- Du må ikke tage Isotracin, hvis du kan blive gravid under behandlingen.
- Du må ikke blive gravid i en måned efter at have stoppet denne behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.

Kvinder, der kan blive gravide, kan kun få udskrevet recept på Isotracin under strenge regler. Dette skyldes risikoen for alvorlig skade på det ufødte barn.

Dette er reglerne:

- Din læge skal forklare risikoen for skade på det ufødte barn - du skal forstå, hvorfor du ikke må blive gravid, og hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid.
- Du skal have talt med lægen om prævention. Lægen vil give dig oplysninger om, hvordan du undgår at blive gravid. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning om prævention.
- Inden du starter behandlingen, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest. Prøven skal vise, at du ikke er gravid, når du begynder behandling med Isotracin.

Kvinder skal anvende effektiv prævention inden, under og efter de tager Isotracin

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikonceptionsimplantat) eller to effektive metoder, der virker på forskellige måder (for eksempel p-piller og kondom). Tal med din læge om hvilke metoder, der passer til dig.
- Du skal bruge prævention i en måned, før du tager Isotracin, under behandling og i en måned efter behandling.
- Du skal bruge prævention, selvom du ikke har menstruationer, eller du ikke er seksuelt aktiv (medmindre din læge beslutter, det ikke er nødvendigt).

Kvinder skal acceptere at få foretaget graviditetstests før, under og efter de tager Isotracin

- Du skal acceptere regelmæssige opfølgende besøg, helst hver måned.
- Du skal acceptere at få foretaget regelmæssige graviditetstest, helst hver måned under behandlingen, og, fordi nogle lægemidler stadig kan være i din krop, 1 måned efter behandlingsstop med Isotracin (medmindre din læge beslutter at det ikke er nødvendigt i dit tilfælde).
- Du skal acceptere at få foretaget ekstra graviditetstests, hvis din læge spørger dig.
- Du må ikke blive gravid under behandlingen eller i en måned efter behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.
- Din læge vil tale om alle disse punkter med dig ved hjælp af en tjekliste og vil bede dig (eller en forælder/værge) om at underskrive den. Denne formular bekræfter, at du er blevet fortalt om risiciene, og at du vil følge ovenstående regler.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Isotracin, skal du **straks stoppe med at tage lægemidlet** og kontakte din læge. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Du skal også kontakte lægen, hvis du bliver gravid inden for en måned, efter du holder op med at tage Isotracin. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Lægen har informationsmateriale om svangerskabsforebyggelse til brugere af Isotracin, som du skal have udleveret.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Isotracin, er for lavt til at skade partnerens ufødte baby. Du må dog aldrig dele din medicin med nogen.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Du må aldrig give dette lægemiddel til en anden person. Tag eventuelle ubrugte kapsler med til apoteket ved afslutningen af behandlingen.

Du må ikke give blod under behandling med dette lægemiddel og i 1 måned efter behandlingsstop med Isotracin, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Psykiske problemer

Du bemærker måske ikke selv nogle ændringer i dit humør og din adfærd, og det er derfor meget vigtigt, at du fortæller dine venner og familie, at du tager dette lægemiddel. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hurtigt hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.

Råd til alle patienter

- **Fortæl det til lægen, hvis du har haft en psykisk sygdom** (herunder depression, selvmordsadfærd eller psykose), eller hvis du tager lægemidler mod sådanne lidelser.
- **Der er set alvorlige hudreaktioner** (f.eks. erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) **ved brug af Isotracin**. Udslættet kan udvikle sig til omfattende blæredannelse eller hudafskalning. Du skal også være opmærksom på sår i munden, halsen, næsen eller kønsorganerne samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- **Isotracin kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige allergiske reaktioner**, herunder hudreaktioner i form af eksem, nældefeber og blå mærker eller røde pletter på arme og ben. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotracin, søge øjeblikkelig lægerådgivning og fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel.
- **Begræns intensiv motion og fysisk aktivitet**. Isotracin kan forårsage muskel- og ledsmerter, især hos børn og unge, der dyrker intensiv motion.
- Kontakt din læge hvis du oplever vedvarende smerter i din lænd eller balder under behandling med Isotracin. Disse symptomer kan være tegn på sacroiliitis, en type rygsmerter forårsaget af betændelse. Din læge kan afbryde behandlingen med Isotracin og henvise dig til en specialist for behandling af rygsmerter forårsaget af betændelse. Yderligere evaluering kan være nødvendig, herunder MR-scanning.
- **Isotracin er blevet forbundet med tarmbetændelse**. Lægen vil stoppe din behandling med Isotracin, hvis du får svær, blodig diarré, og du ikke har haft tidligere mave-tarm-problemer.
- **Isotracin kan forårsage tørre øjne, intolerance over for kontaktlinser og synsbesvær, herunder nedsat nattesyn**. Der er rapporteret tilfælde af tørre øjne, som ikke forsvinder efter afbrudt behandling. Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lægen vil muligvis anviser en smørende øjensalve eller øjendråber. Hvis du bruger kontaktlinser, og du udvikler intolerance over for kontaktlinser, vil du muligvis blive rådet til at bruge briller under behandlingen. Lægen vil muligvis henvise dig til rådgivning hos en speciallæge, hvis du får synsbesvær, og du kan blive bedt om at stoppe behandlingen med Isotracin.
- **Der er set godartet forhøjet tryk i hjernen ved brug af Isotracin** og i visse tilfælde ved samtidig brug af Isotracin og tetracykliner (en type antibiotika). Du skal stoppe med at tage Isotracin og søge øjeblikkelig lægerådgivning, hvis du får symptomer som hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser. Lægen vil muligvis henvise dig til en speciallæge, som vil undersøge, om du har hævelse på synsnervepapillen i øjet (papilødem).
- **Isotracin kan medføre forhøjede levertal**. Lægen vil tage blodprøver før, under og efter behandlingen med Isotracin for at kontrollere dine levertal. Hvis de bliver ved med at være høje, vil lægen muligvis nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Isotracin.
- **Isotracin medfører almindeligvis en stigning i indholdet af fedtstoffer i blodet**, såsom kolesterol eller triglycerider. Lægen vil kontrollere niveauerne før, under og efter behandlingen med Isotracin. Du bør undgå at drikke alkohol, eller at i det mindste begrænse dit normale alkoholindtag, mens du er i behandling. Fortæl det til lægen, hvis du allerede har et højt indhold af fedtstoffer i blodet eller sukkersyge (højt blodsukker), eller hvis du er overvægtig eller alkoholiker. Du skal muligvis have taget hyppigere blodprøver. Hvis indholdet af fedtstoffer i dit blod bliver ved med at være højt, vil lægen muligvis nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Isotracin.
- **Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer**. Lægen vil muligvis starte behandlingen med en lavere dosis af Isotracin og derefter øge den til den højeste dosis, du kan tåle.
- **Fortæl det til lægen, hvis du ikke kan tåle fructose**. Lægen vil ikke ordinere Isotracin, hvis du ikke kan tåle fructose eller sorbitol.

- **Isotracin kan øge blodsukkeret.** I sjældne tilfælde kan der udvikles sukkersyge. Lægen vil muligvis kontrollere dit blodsukker under behandlingen, især hvis du allerede har sukkersyge, er overvægtig eller alkoholiker.
- **Du vil sandsynligvis få tør hud.** Brug fugtgivende salve eller creme og læbepomade under behandlingen. For at undgå hudirritation bør du undgå at bruge eksfolierende produkter eller præparater mod akne.
- **Undgå for megen sol, og brug ikke højfjeldssol eller solarium.** Din hud kan blive mere følsom over for sollys. Tag solbeskyttelse med høj beskyttelsesfaktor (SPF 15 eller højere) på, før du går ud i solen.
- **Undgå kosmetiske hudbehandlinger.** Isotracin kan gøre huden mere skrøbelig. Undgå voksbehandlinger (hårfjernelse), hudslibning eller laserbehandling (fjernelse af hård hud eller ar) under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen. Sådanne behandlinger kan medføre ardannelse og hudirritation og i sjældne tilfælde ændringer i hudfarven.

Børn og unge

Isotracin bør ikke anvendes til børn under 12 år. Det skyldes, at der mangler information om sikkerheden og virkningen i denne aldersgruppe.

Må kun anvendes hos børn over 12 år efter puberteten.

Brug af andre lægemidler sammen med Isotracin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- **Tag ikke vitamin A-tilskud eller tetracykliner** (en type antibiotika)
- **Brug ikke** nogen hudbehandlinger mod akne, mens du er i behandling med Isotracin. Du må gerne bruge fugtgivende og blødgørende præparater (cremer eller præparater, der forebygger fugttab og gør huden blødere).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

For yderligere oplysninger om graviditet og prævention, se afsnit 2 ”Svangerskabsforebyggelsesprogram”.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at du ikke ser så godt om natten under behandlingen. Dette kan indtræde pludseligt. I sjældne tilfælde er det fortsat efter ophør af behandlingen. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om dødsghed og svimmelhed. Hvis du oplever det, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Isotracin indeholder

- **Sojaolie:** Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.
- **Sorbitol:** Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.
- **Isotracin 10 mg:** dette lægemiddel indeholder op til 5 mg sorbitol pr. blød kapsel.
- **Isotracin 20 mg:** dette lægemiddel indeholder op til 7 mg sorbitol pr. blød kapsel.
- **Isotracin 10 mg: Ponceau 4R.** Kan medføre allergiske reaktioner.
- **Isotracin 20 mg: Sunset yellow FCF.** Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Isotracin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg pr. kilogram kropsvægt om dagen (0,5 mg/kg/dag). Hvis du for eksempel vejer 60 kg, er den sædvanlige startdosis 30 mg om dagen.

Tag kapslerne én eller to gange om dagen. Tag kapslerne på fuld mave. Kapslerne skal synkes hele sammen med væske eller en mundfuld mad.

Efter nogle uger vil lægen muligvis ændre din dosis. Det afhænger af, hvordan du reagerer på lægemidlet. Hos de fleste patienter vil dosen være mellem 0,5 og 1,0 mg/kg/dag. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Isotracin er for stærk eller for svag.

Hvis du har alvorlige nyreproblemer, vil du normalt starte med en lavere dosis (såsom 10 mg/dag), som efterfølgende øges til den højeste dosis, du kan tåle. Hvis din krop ikke kan tåle den anbefalede dosis, kan du få ordineret en lavere dosis. Det kan betyde, at du skal behandles i længere tid, og at der er større risiko for, at aknen vender tilbage.

En behandlingskur varer normalt 16 til 24 uger. De fleste patienter skal kun have én kur. Din akne kan fortsætte med at blive bedre i op til 8 uger efter behandlingen. Du vil normalt ikke starte på en ny kur før dette tidspunkt.

Nogle oplever, at deres akne bliver værre i de første uger af behandlingen. Det bliver som regel bedre ved fortsat behandling.

Hvis du har taget for meget Isotracin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Isotracin end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden har taget din medicin ved en fejl.

Hvis du har glemt at tage Isotracin

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser tæt på hinanden) som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne ved isotretinoin afhænger af dosen. Bivirkningerne forsvinder som regel, når dosen bliver ændret, eller når behandlingen bliver stoppet, men visse bivirkninger kan fortsætte efter behandlingen. Nogle bivirkninger kan være alvorlige, og du skal straks kontakte lægen. Lægen kan hjælpe dig med at håndtere bivirkningerne.

Bivirkninger, der kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Hudproblemer

Hyppighed ikke kendt (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data*)

- Alvorlige hududslæt (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Udslættet starter med

runde pletter, ofte med blærer i midten, som regel på arme og hænder eller ben og fødder. Ved udslæt i sværere grad kan der også være blæredannelse på brystet og ryggen. Yderligere symptomer, såsom øjenbetændelse (konjunktivitis) eller sår i mund, hals eller næse, kan forekomme. Alvorlige former for udslæt kan udvikle sig til omfattende hudafskalning, som kan være livstruende. Inden disse alvorlige hududslæt indtræder, vil der ofte være hovedpine, feber og smerter i kroppen (influenzalignende symptomer).

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller sådanne hudsymptomer, skal du omgående stoppe med at tage Isotracin og kontakte lægen.

Psykiske problemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Depression eller relaterede lidelser. Tegn herpå omfatter trist humør eller glædesløshed, humørforandringer, angst, grådanfald, irritabilitet, manglende glæde ved eller interesse i sociale eller sportslige aktiviteter, for lidt eller for megen søvn, ændringer i kropsvægt eller appetit, nedsat præstationsevne i skolen eller på arbejdet eller koncentrationsbesvær.
- Eksisterende depression bliver værre.
- Voldsom eller aggressiv adfærd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Nogle personer har haft tanker eller følelser om at skade sig selv eller tage deres eget liv (selvmordstanker), har forsøgt at tage deres eget liv (selvmordsforsøg) eller har taget deres eget liv (selvmord). Disse personer ser måske ikke ud til at være deprimerede.
- Usædvanlig adfærd.
- Tegn på psykose: tab af kontakt med virkeligheden, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

Kontakt straks din læge, hvis du får tegn på nogle af disse psykiske problemer. Din læge kan sige til dig, at du skal stoppe med at tage Isotracin. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne. Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Allergiske reaktioner

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlige (anafylaktiske) reaktioner: vejrtræknings- eller synkebesvær pga. pludselig hævelse i svælg, ansigt, læber og mund. Pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler kan også forekomme.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Pludselig trykken for brystet, stakåndethed og pibende vejrtrækning, især hvis du har astma.

Søg omgående lægehjælp, hvis du får en alvorlig reaktion.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotracin og kontakte lægen.

Knogler og muskler

Hyppeghed ikke kendt (*hyppegheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data*)

- Muskelsvaghed, som kan være livstruende. Dette kan være forbundet med problemer med at bevæge arme eller ben, smertefulde hævede kropsområder med blå mærker, mørkfarvet urin, nedsat eller manglende urinudskillelse, forvirring eller dehydrering. Dette er tegn på rabdomyolyse (nedbrydning af muskelfæv, hvilket kan medføre nyresvigt). Dette kan forekomme, hvis du dyrker intens motion, mens du er i behandling med Isotracin.

Lever- og nyreproblemer

Meget sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)

- Gultarvning af huden eller øjnene, træthed. Dette kan være tegn på leverbetændelse. Stop omgående med at tage Isotracin, og kontakt lægen.
- Vandladningsbesvær, hævede og opsvulmede øjenlåg, usædvanlig tørst. Det kan være tegn på nyrebetændelse.

Stop omgående med at tage Isotracin, og kontakt lægen.

Nervesystemet

Meget sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)

- Langvarig hovedpine, der er ledsaget af kvalme, opkastning og synsforstyrrelser, herunder sløret syn. Det kan være tegn på godartet forhøjet tryk i hjernen, især hvis du tager Isotracin sammen med antibiotika af tetracyklin-typen. Stop omgående med at tage Isotracin, og kontakt lægen.

Mave og tarm

Meget sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)

- Kraftige mavesmerter med eller uden svær, blodig diarre, kvalme og opkastning. Det kan være tegn på en alvorlig tarmsygdom.

Stop omgående med at tage Isotracin, og kontakt lægen.

Øjne

Meget sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter*)

- Sløret syn.

Stop omgående med at tage Isotracin, og kontakt lægen, hvis du får sløret syn. Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever andre synsforstyrrelser.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger ved Isotracin: (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*)

- Tør hud, især på læber og i ansigt, hudbetændelse, sprukne og betændte læber, udslæt, mild kløe og let hudafskalning. Brug fugtighedscreme fra starten af behandlingen.
- Huden bliver mere skrøbelig og rødere end normalt, især i ansigtet.
- Rygsmerter, muskelsmerter, ledsmerter, især hos børn og unge. For at undgå forværring af eventuelle knogle- eller muskelproblemer skal du begrænse intensiv motion, mens du er i behandling med Isotracin.
- Øjenbetændelse (konjunktivitis) og betændelse i øjenlågssområdet, tørre og irriterede øjne. Spørg apotekspersonalet om velegnede øjendråber. Hvis du får tørre øjne, og du bruger kontaktlinser, kan du være nødt til at bruge briller i stedet.
- Øgede leverenzymmer (ses i en blodprøve).
- Ændring i niveauet af fedtstoffer i blodet (herunder HDL-kolesterol eller triglycerider).
- Øget tendens til blå mærker, blødning eller blodstørkning - hvis blodstørkningscellerne er påvirket.
- Blodmangel - svaghed, svimmelhed, bleghed - hvis de røde blodlegemer er påvirket.

Almindelige bivirkninger ved Isotracin: *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)*

- Hovedpine.
- Øget niveau af kolesterol i blodet.
- Protein eller blod i urinen.
- Større modtagelighed for infektioner, hvis de hvide blodlegemer er påvirket.
- Tørhed og skorpedannelse i næsen med let næseblødning til følge.
- Ømhed eller betændelse i hals og næse.
- Allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotracin og kontakte lægen.

Sjældne bivirkninger ved Isotracin: *(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)*

- Hårtab (*alopeci*). Dette er som regel forbigående. Håret vender som regel tilbage efter behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger ved Isotracin: *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)*

- Nedsat nattesyn, farveblindhed og nedsat farvesyn.
- Du kan blive mere følsom over for lys. Det kan være nødvendigt at bruge solbriller for at beskytte øjnene mod skarpt sollys.
- Andre synsproblemer omfatter sløret syn, synsforvrængning, sløring af øjets overflade (uklar hornhinde, grå stær).
- Usædvanlig tørst, hyppig vandladningstrang, øget blodsukker (ses i en blodprøve). Det kan være tegn på sukkersyge.
- Akne kan blive forværret i de første par uger, men symptomerne bliver normalt bedre med tiden.
- Betændelse, hævelse og mørkfarvning af huden, især i ansigtet.
- Øget svedtendens eller kløe.
- Leddegigt, knogleforstyrrelser (nedsat vækst, øget vækst og ændringer i knogletætheden), voksende knogler kan stoppe med at vokse.
- Kalkaflejringer i blødvæv, ømme sener, højt niveau af muskelnedbrydningsprodukter i blodet, hvis du dyrker intens motion.
- Øget lysfølsomhed.
- Bakterieinfektioner ved neglelejet, negleforandringer.
- Hævelser, udflåd, pus.
- Fortykkelse af operationsar.
- Øget kropsbehåring.
- Krampeanfald, døsighed, svimmelhed.
- Hævede lymfekirtler.
- Tørhed i halsen, hæshed.
- Problemer med hørelsen.
- Almen utilpashed.
- Højt indhold af urinsyre i blodet.
- Bakterieinfektioner.
- Betændelse i blodkarrene (nogle gange med blå mærker, røde pletter).

Ikke kendt: *(hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data)*

- Mørk eller cola-farvet urin.
- Rejsningsproblemer.
- Nedsat seksuallyst.
- Brysthævelse med eller uden ømhed hos mænd.
- Tørhed i skeden.

- Betændelse i urinrøret
- Sacroiliitis, en type rygsmerter forårsaget af betændelse, der giver smerter i balder og lænd

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget, eller ser ud som om, den har været brudt.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Aflever overskydende kapsler på apoteket. Behold dem kun, hvis lægen siger det.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isotracin indeholder:

Aktivt stof: isotretinoin.

Øvrige indholdsstoffer: all-rac- α -tocopherylacetat; hydrogeneret vegetabilsk olie (type II); sojaolie, hydrogeneret; bivoks, gul; sojaolie, rensat; gelatine; glycerol; sorbitol, flydende, delvist dehydreret; titandioxid (E171); rensat vand;

10 mg: patent blue V (E131) og ponceau red 4R (cochenillerød A) (E124)

20 mg: sunset yellow FCF (Orange Yellow S) (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Isotracin fås som bløde kapsler, der indeholder enten 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

Isotracin 10 mg: lilla, ovale, bløde kapsler i størrelse 3. Kapslen har en længde på ca. 11,1 mm og en bredde på ca. 6,8 mm.

Isotracin 20 mg: råhvide til cremefarvede, ovale, bløde kapsler i størrelse 6. Kapslen har en længde på ca. 13,8 mm og en bredde på ca. 8,1 mm.

Blisterkort af orange PVC/TE/PVdC/aluminiumsfolie.

10 mg og 20 mg bløde kapsler

Pakningsstørrelser: 30, 50, 60 og 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

GAP S.A.
Agissilaou 46
173 41 Agios Dimitrios
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland, Sverige, Norge	Isotracin
Irland, Portugal, Tyskland, Østrig	Isotretinoin GAP
Spanien	Acnisdin

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt kan fås ved at scanne QR-koden i indlægssedlen med en smartphone. Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende hjemmeside: <https://www.2care4.eu/media/o24lq4z0/dk-isotracin-patient.pdf> og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

