

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Isotretinoin "Orion", 10 mg, bløde kapsler

Isotretinoin "Orion", 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.

Læs hele 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 Isotretinoin Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Isotretinoin Orion.
3. Sådan skal du tage Isotretinoin Orion.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Isotretinoin Orion indeholder det virksomme indholdsstof, isotretinoin – et stof beslægtet med A-vitamin og som tilhører lægemiddelgruppen kaldet retinoider (til behandling af akne).

Isotretinoin Orion anvendes til at behandle svære former for akne (f.eks. acne nodosa eller acne conglobata eller akne med risiko for permanent ardannelse) hos voksne og unge fra 12 år og kun efter puberteten. Du vil bruge Isotretinoin Orion når din akne ikke er blevet bedre efter anti-akne behandling, inklusive antibiotika og hudbehandling.

Behandling med Isotretinoin Orion skal overvåges af en dermatolog (en læge som er specialiseret i behandling af hudproblemer).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isotretinoin Orion

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

Tag ikke Isotretinoin Orion:

- **hvis du er allergisk over for isotretinoin, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer** i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- **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 en kvinde i den fødedygtige alder men du ikke vil, eller er ude af stand til at opfylde de nødvendige betingelser om prævention som står under "Isotretinoin Orion Svangerskabsforebyggelsesprogram"**
- **Hvis du har nedsat leverfunktion**
- **Hvis du har et meget højt fedtindhold** (f.eks. højt kolesterol eller triglycerid) i blodet
- **Hvis du har et meget højt A-vitamin indhold** i kroppen (A-hypervitaminose)
- **Hvis du modtager behandling med tetracyclin** (en type antibiotika mod infektion; bl.a. anvendt til behandling af akne) på samme tid (se "Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Orion").

Hvis noget af dette gælder for dig skal du kontakte din læge inden du tager Isotretinoin Orion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isotretinoin Orion

Svangerskabsforebyggelsesprogram

VIGTIGT

Rådgivning til kvinder

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Isotretinoin Orion

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 biskjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske selvom Isotretinoin Orion kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Isotretinoin Orion, hvis du er gravid, eller du tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Isotretinoin Orion, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og skade din baby.
- Du må ikke tage Isotretinoin Orion, 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 Isotretinoin Orion 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 Isotretinoin Orion.

Kvinder skal anvende effektiv prævention inden, under og efter de tager Isotretinoin Orion.

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikceptionsimplantat) 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 Isotretinoin Orion, 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 Isotretinoin Orion.

- 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 Isotretinoin Orion (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 Isotretinoin Orion, **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 Isotretinoin Orion. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Isotretinoin Orion 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 Isotretinoin Orion, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Rådgivning til alle patienter

- **Fortæl din læge 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 Isotretinoin Orion.
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.
- **Alvorlige hudreaktioner** (f.eks. erytma multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) **er blevet rapporteret ved brug af isotretinoin.** Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Du skal også kigge efter sår i munden, halsen, næsen, kønsdelene eller øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- **I sjældne tilfælde kan Isotretinoin Orion forårsage alvorlige allergiske reaktioner** hvor nogle af dem kan påvirke huden i form af eksem, nældefeber og blå mærker eller røde pletter på arme og ben. Hvis du udvikler en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Orion og omgående søge læge og fortælle ham/hende, at du tager denne medicin.
- **Skær ned på intensiv træning og fysisk aktivitet.** Isotretinoin Orion kan forårsage muskel- og ledsmerter især hos børn og unge som er meget fysisk aktive.
- **Isotretinoin er blevet associeret med inflammatorisk tarmsygdom.** Din læge vil stoppe din behandling med Isotretinoin Orion hvis du har alvorlig blodig diarre uden tidligere tilfælde af gastrointestinale lidelser.
- **Isotretinoin Orion kan forårsage tørre øjne, intolerance overfor kontaktlinser og synsproblemer inklusive nedsat nattesyn.** Der er rapporteret tilfælde af tørre øjne, som ikke forsvinder efter afbrudt behandling. Fortæl din læge hvis du har nogle af disse symptomer. Din læge kan anbefale dig at bruge smørende øjensalve eller tårevæske. Hvis du bruger kontaktlinser og du har udviklet intolerance overfor kontaktlinser, kan du blive anbefalet at bruger briller under behandlingen. Din læge kan henvise dig til en specialist for rådgivning hvis du udvikler synsproblemer og du kan blive anbefalet at stoppe med at tage Isotretinoin Orion.
- **Forhøjet blodtryk i hjernen er rapporteret ved brug af isotretinoin** og i nogle tilfælde hvor isotretinoin bruges sammen med tetracycliner (en type af antibiotika der bruges til behandling af f.eks. akne). Stop med at tage Isotretinoin Orion og søg omgående lægehjælp hvis du udvikler symptomer såsom hovedpine, kvalme, opkastninger og synsforstyrrelser. Din læge vil

muligvis henvise dig til en specialist for at tjekke om der er hævelse af den optiske disk i øjet (papilødem).

- **Isotretinoin kan forårsage forhøjede niveauer af leverenzymmer.** Din læge vil foretage regelmæssige undersøgelser af blodet før, under og efter behandlingen, for at holde øje med leverværdierne. Hvis de er vedvarende forhøjet, kan lægen reducere dosis af Isotretinoin Orion eller afbryde behandlingen.
- **Isotretinoin øger almindeligvis fedtindholdet i blodet,** såsom kolesterol eller triglycerider. Din læge vil teste disse niveauer før, under og efter behandling med Isotretinoin Orion. Det er bedst hvis du ikke drikker alkoholiske drikke eller at du som minimum reducerer mængden du normalt drikker mens du er i behandling. Fortæl din læge, hvis du allerede har et højt fedtindhold i blodet, diabetes (højt blodsukker), er overvægtig eller alkoholiker. Du kan have behov for blodprøver oftere. Hvis dit fedtindhold i blodet forbliver højt kan din læge mindske din dosis eller stoppe din behandling med Isotretinoin Orion.
- **Fortæl din læge hvis du har problemer med nyrerne.** Din læge vil muligvis starte med en lavere dosis Isotretinoin Orion og derefter øge den til den højeste tolererede dosis.
- **Isotretinoin Orion kan øge blodsukkerniveauet.** I sjældne tilfælde kan man blive diabetisk. Din læge vil monitorere dit blodsukkerniveau under behandlingen, især hvis du i forvejen har diabetes, er overvægtig eller er alkoholiker.
- **Din hud er tilbøjelig til at blive tør.** Brug en fugtighedssalve eller –creme til huden og en læbepomade under behandlingen. For at forhindre hudirritation skal du undgå at bruge eksfolierende og anti-akne produkter.
- **Undgå for meget sol og brug ikke højfjeldssol eller solarium.** Din hud kan blive mere følsom overfor sollys. Påfør et solbeskyttelsesprodukt med en høj beskyttelsesfaktor (mindst faktor 15) inden du går ud i solen.
- **Få ikke nogle kosmetiske hudbehandlinger.** Isotretinoin Orion kan gøre din hud mere skrøbelig. Få ikke nogle voksbehandlinger (fjernelse af hår), dermabrasion eller laserbehandling (fjernelse af hård hud eller ar) under behandlingen og mindst 6 måneder efter behandling, da det ellers kan medføre ardannelse, hudirritation eller i sjældne tilfælde forandringer i farven af din hud.
- **Kontakt din læge hvis du oplever vedvarende smerter i din lænd eller balder under behandling med Isotretinoin Orion.** Disse symptomer kan være tegn på sacroiliitis, en type rygsmerte forårsaget af betændelse. Din læge kan afbryde behandlingen med Isotretinoin Orion og henvise dig til en specialist for behandling af rygsmerte forårsaget af betændelse. Yderligere evaluering kan være nødvendig, herunder MR-scanning.

Børn og unge

Det anbefales ikke at bruge Isotretinoin Orion hos børn under 12 år. Dette skyldes, at det ikke er kendt om det er sikkert eller effektivt i denne aldersgruppe.

Brug hos unge over 12 år kun efter puberteten.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- **Du må ikke indtage tilskud af A-vitamin eller blive behandlet med tetracycliner** (en type antibiotika mod infektion, bl.a. anvendt mod akne) eller bruge nogle hudbehandlinger mod akne mens du tager Isotretinoin Orion. Det er okay at bruge fugtighedscreme og blødføringscreme (hudcremer eller præparater der forhindrer vandtab og har en blødgørende effekt på huden)
- **Undgå at bruge topikale keratolytiske midler og eksfolierende anti-akne midler** mens du behandles med Isotretinoin Orion.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Isotretinoin Orion.

Graviditet

Isotretinoin Orion må ikke anvendes under graviditet. Hvis du kan blive gravid skal du bruge effektiv prævention under og op til en måned efter behandlingen med Isotretinoin Orion.

Hvis du bliver gravid mens du tager Isotretinoin Orion, eller en måned efter behandlingen er slut, **skal du stoppe med at tage medicinen med det samme** og kontakte din læge. Din læge vil muligvis henvise dig til en specialist for rådgivning.

Hvis Isotretinoin bruges under graviditeten er det sandsynligt at det skader det ufødte barn (det er fosterskadende). **Det øger også risikoen for abort.**

Isotretinoin Orion kan forårsage alvorlige misdannelser af hjernen, ansigt, øre, øjne, hjerte og nogle kirtler (kaldet skjoldbruskkirtlen og biskjoldbruskkirtlen) hos det ufødte barn.

Amning

Du må ikke tage Isotretinoin Orion hvis du ammer. Medicinen udskilles sandsynligvis i modermælken og kan skade dit barn.

For yderligere oplysninger om graviditet og prævention, se punkt 2 "Svangerskabsforebyggelsesprogram".

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du ser muligvis ikke så godt om natten under behandlingen. Dette kan ske pludseligt. I sjældne tilfælde har tilstanden vedvaret efter behandlingens ophør.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret dødsghed og svimmelhed. Hvis du oplever disse bivirkninger bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Isotretinoin Orion indeholder sojaolie.

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er overfølsom overfor jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan skal du tage Isotretinoin Orion

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

Den sædvanlige dosis er:

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg per kg kropsvægt per dag (0,5 mg/kg/dag).
Så hvis du vejer 60 kg vil din startdosis sædvanligvis være 30 mg om dagen.

Tag kapslerne en eller to gange dagligt.

Tages på fuld mave. Synk dem hele med væske eller en mundfuld mad.

Efter nogle få uger kan din læge eventuelt justere dosis. Dette vil afhænge af, hvordan du reagerer på medicinen. For de fleste patienter vil dosis være mellem 0,5 og 1,0 mg/kg/dag. Hvis du synes, at effekten af Isotretinoin Orion er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

En behandlingskur varer sædvanligvis mellem 16 og 24 uger. De fleste patienter har kun brug for en behandlingskur. Der kan ses en fortsat forbedring af din akne i op til 8 uger efter behandlingen. Du vil sædvanligvis ikke starte en anden behandlingskur inden da.

Nogle personer synes deres akne bliver værre i løbet af de første uger af behandlingen. Det bliver sædvanligvis bedre i løbet af behandlingen.

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, skal behandlingen starte på en lav dosis (f.eks. 10 mg/dag), som senere kan øges til den højeste dosis, som kan tåles. Hvis din krop ikke kan tolerere den anbefalede dosis, kan du få udskrevet en lavere dosis: det kan betyde at du vil blive behandlet i længere tid og at din akne med større sandsynlighed kan komme tilbage.

Hvis du har taget for mange Isotretinoin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isotretinoin Orion kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Isotretinoin er et A-vitaminsyre-derivat. Forgiftningssymptomerne for isotretinoin svarer til dem, der forårsages af A-vitaminforgiftning, f.eks. hovedpine, kvalme, opkastning, svimmelhed, irritabilitet og kløe.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin Orion

Skulle du glemme at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt efter, at du har opdaget det. Hvis du først opdager det, når det er ved at være tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over, og fortsætte med den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne svinder ofte eller ophører når behandlingen er stoppet. Andre kan være alvorlige og du skal omgående søge lægehjælp.

Bivirkninger der kræver omgående lægehjælp:

Hudproblemer:

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlige hududslæt (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som potentielt kan være livsfarlige og behøver omgående lægehjælp. Disse fremstår først med cirkulære pletter ofte med centrale blister som regel på arme og hænder eller ben og fødder, mere alvorlige udslæt kan inkludere blister på bryst og ryg. Yderligere symptomer såsom infektion i øjet (konjunktivitis) eller sår i mund, på hals eller næse kan opstå. Alvorlige former for udslæt kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden som kan være livstruende. Forudgående for disse alvorlige hududslæt ses ofte hovedpine, feber, kropssmerter (influenzalignende symptomer).

Hvis du udvikler et alvorlig udslæt eller disse hudsymptomer skal du stoppe med at tage Isotretinoin Orion og omgående kontakte din læge.

Psyriske problemer

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Depression eller relaterede lidelser. Tegn på dette omfatter trist eller ændret humør, angst, fornemmelse af følelsesmæssig ubehag.
- Eksisterende depression bliver værre.
- Voldsom eller aggressiv adfærd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- 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 psykoser: 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 nogen af disse psyriske problemer. Din læge kan sige til dig, at du skal stoppe med at tage Isotretinoin Orion. 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 påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige (anafylaktiske) reaktioner: vejrtræknings- eller synkningsbesvær forårsaget af pludselig hævelse af hals, ansigt, læber og mund. Pludselig hævelse af hænder, fødder og ankler er også set.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Pludselig trykken for brystet, åndenød og hvæsende vejrtrækning, især hvis du har astma.

Hvis du har alvorlig reaktion skal du tilkalde akut lægehjælp.

Hvis du får allergiske reaktioner, skal du stoppe behandlingen med Isotretinoin Orion og kontakte din læge.

Knogler og muskler

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Muskelsvaghed der kan være potentielt livstruende kan være associeret med problemer med at bevæge arme eller ben, smertefulde, hævede, forslåede områder på kroppen, mørk urin, reduceret eller ingen urinproduktion, forvirring eller dehydrering. Dette er tegn på rhabdomyolyse, som er nedbrydning af muskelvæv som kan føre til nyresvigt. Dette kan opstå hvis du laver intensiv fysisk aktivitet mens du tager Isotretinoin Orion.

Lever- og nyreproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Gul hud eller øjne og træthedsfølelse. Dette kan være tegn på hepatitis.
Stop omgående med at tage Isotretinoin Orion og kontakt din læge.
- Vandladningsbesvær, hævede og opsvulmede øjenlåg, overdreven træthedsfølelse. Dette kan være tegn på inflammation i nyrene.
Stop omgående med at tage Isotretinoin Orion og kontakt din læge.

Problemer med nervesystemet

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Vedvarende hovedpine med kvalme, opkastninger og ændringer i dit syn inklusive sløret syn. Dette kan være tegn på forhøjet blodtryk i hjernen, især hvis Isotretinoin Orion tages sammen med antibiotika kaldet tetracyclin.
Stop omgående med at tage Isotretinoin Orion og kontakt din læge.

Problemer i mave-tarmkanalen

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Voldsomme mavesmerter med eller uden alvorlig blodig diarre, kvalme og opkastninger. Dette kan være tegn på en alvorlig tilstand i tarmen.
Stop omgående med at tage Isotretinoin Orion og kontakt din læge.

Lidelser i øjnene

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Sløret syn

Hvis du får sløret syn, skal du omgående stoppe med at tage Isotretinoin Orion og kontakte din læge. Hvis dit syn er påvirket på nogen anden måde skal du fortælle det til din læge så snart du kan.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Tør hud, specielt læber og ansigt; betændt hud, sprukne og betændte læber, udslæt, mild kløen og afskalning. Brug en fugtighedscreme fra starten af behandlingen.
- Huden bliver mere skrøbelig og mere rød en normalt, især i ansigtet.
- Rygsmerter; muskelsmerter; ledsmerter især hos børn og unge. **Før at undgå forværring af knogle og muskelproblemer**, skal du skære ned på intensiv fysisk aktivitet mens du tager Isotretinoin Orion.
- Betændelse i øjet (konjunktivitis) og øjenlågsområdet; øjnene føles tørre og irriterede. Spørg på apoteket efter egnede øjendråber. Hvis du får tørre øjne og bruger kontaktlinser kan du få behov for at bruge briller i stedet.
- Forhøjede leverenzzymer i blodprøver.
- Forandrede niveauer af fedtindhold i blodet (inklusive HDL og kolesterol).
- Nemmere ved at få blå mærker, blødninger og blodstørkning – hvis celler, der får blodet til at størkne, er påvirkede.
- Anæmi – svaghed, svimmelhed, bleg hud – hvis de røde blodceller er påvirkede.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine.
- Højere niveauer af kolesterol i blodet.
- Protein eller blod i urinen.
- Øget modtagelighed overfor infektioner hvis de hvide blodceller er påvirkede.
- Det indvendige af næsen bliver tør og skorpet, som kan føre til mild næseblod.
- Øm eller betændt hals og næse.
- Allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe. Hvis du får en allergisk reaktion skal du stoppe med at tage Isotretinoin Orion og kontakte din læge.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hårtab (alopeci). Dette er som regel kun midlertidigt. Dit hår bør blive normalt igen efter behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

- Du kan komme til at se dårligere om natten; farveblindhed og forværret farvesyn.
- Følsomhed overfor lys kan øges; du kan have behov for at bruge solbriller for at beskytte dine øjne mod for stærkt sollys.
- Andre synsproblemer inklusive sløret syn, forvrænget syn, mat overflade på øjet (hornhindeuklarhed, grå stær).
- Overdreven tørst; hyppig vandladningsbehov; forhøjet blodsukker i blodprøver. Dette er alle tegn på diabetes.

- Akne kan forværres i de første uger, men symptomerne forbedres over tid.
- Betændt hud, hævet og mørkere end normalt, især i ansigtet.
- Overdreven svedtendens og kløe.
- Arthritis; knoglelidelser (forsinket vækst, ekstra vækst og forandringer i knogletætheden); voksende knogler kan stoppe med at vokse.
- Ophobning af calcium i blødt væv, ømme led og højt niveau af muskelnedbrydningsprodukter i dit blod hvis du træner energisk.
- Øget følsomhed over lys.
- Bakterielle infektioner ved neglebåndet, forandringer på neglene.
- Hævelser, væske, pus.
- Fortykket ardannelse efter operation.
- Øget kropsbehåring.
- Kramper, døsighed, svimmelhed.
- Lymfekirtlerne kan hæve.
- Tør hals, hæshed.
- Høre vanskeligheder.
- Generel utilpashed
- Høje niveauer af urinsyre i blodet.
- Bakterielle infektioner.
- Inflammation i blodårerne (nogle gange med blå mærker, røde mærker).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Mørk eller ”cola”-farvet urin.
- Problemer med at få eller opretholde en erektion.
- Nedsat libido.
- Hævelse af bryster med eller uden ømhed hos mænd.
- Vaginal tørhed.
- Sacroiliitis, en type rygsmerte forårsaget af betændelse, der giver smerter i balder og lænd.
- Betændelse i urinrøret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

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 Isotretinoin Orion utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i original yderpakning. Hold æsken tæt tillukket for at beskytte mod lys.

Brug ikke Isotretinoin Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Al overskydende medicin skal afleveres på apoteket. Behold dem kun hvis din læge fortæller dig det.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isotretinoin Orion indeholder:

- Aktivt stof: Isotretinoin.
Hver 10 mg blød kapsel indeholder 10 mg isotretinoin.
Hver 20 mg blød kapsel indeholder 20 mg isotretinoin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Renset sojaolie
Gul bivoks
Hydrogeneret sojaolie
Delvis hydrogeneret sojaolie

Kapselskallen:

Gelatine
Glycerol
Titandioxid (E 171)
Gul og rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Isotretinoin Orion 10 mg kapsler er ovale, rød/orange (str. 3)

Isotretinoin Orion 20 mg kapsler er ovale, rød/orange (str. 6)

Isotretinoin Orion leveres i en kartonæske indeholdende PVC/PE/PVDC/Al blistere.

Pakningsstørrelser:

30, 50, 60, 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pharmathen S.A.
6, Dervanakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grækenland

Fremstiller:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 153 51 Pallini
Grækenland

Eller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Block No 5
Rodopi Prefecture 69300
Grækenland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Isotretinoin "Orion" 10 mg og 20 mg
Finland: Isotretinoin Orion, kun 20 mg
Polen: Izotek 10 mg og 20 mg
Grækenland: A-Cnotren, kun 10 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt kan fås ved at scanne QR-koden på indlægssedlen med en smartphone. Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende hjemmeside: <http://www.orionpharma.dk/isotretinoin> og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

'QR-kode medtages' + <URL>