

Indlægsseddel information til brugeren

Isotretinoin Teva 10 mg og 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 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 Teva 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 punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Isotretinoin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Isotretinoin Teva anvendes til at behandle svære former for akne (såsom noduløs akne eller akne med risiko for permanent ardannelse) hos voksne og unge. Du kan bruge Isotretinoin Teva, hvis din akne ikke er blevet bedre med behandlinger mod akne, herunder antibiotika og hudbehandlinger. Isotretinoin Teva bør ikke anvendes til behandling af akne før puberteten og til børn under 12 år.

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

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

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

Tag ikke Isotretinoin Teva

- 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, soja, jordnødder, farvestoffet Ponceau 4R (E124) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en leversygdom
- hvis du har stærkt forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet (f.eks. kolesterol eller triglycerider).
- hvis du har et meget højt indhold af A-vitamin i kroppen
- hvis du er i samtidig behandling med tetracykliner (en form for antibiotika) (se "Brug af andre lægemidler sammen med Isotretinoin Teva").

Kontakt lægen, inden du begynder at tage Isotretinoin Teva, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isotretinoin Teva:

- 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 Teva.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Isotretinoin Teva

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes "teratogent") - det kan forårsage alvorlige abnormiteter 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 Teva kun tages kortvarigt under graviditeten.

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

Kvinder, der kan blive gravide, kan kun få udskrevet recept på Isotretinoin Teva under strenge regler. Dette skyldes risikoen for alvorlige skader 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 behandlingen med Isotretinoin Teva.

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

- 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 Isotretinoin Teva, 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 Teva

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

Rådgivning for mænd

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

Psykkiske problemer

Du opdager måske ikke selv ændringer i dit humør eller i din adfærd, og det er derfor vigtigt, at du fortæller venner og familie, at du tager dette lægemiddel. De opdager måske disse ændringer og kan derfor 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 forstyrrelse** (herunder depression, selvmordsadfærd eller psykose), eller hvis du tager lægemidler for sådanne lidelser.
- **Svære hudreaktioner** (f.eks. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) **er indberettet ved anvendelse af Isotretinoin Teva.** Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller hudafskalning. Du skal også være opmærksom på sår i munden, halsen, næsen, kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- **Isotretinoin Teva kan i sjældne tilfælde forårsage svære allergiske reaktioner**, som i nogle tilfælde kan påvirke huden i form af eksem, nældefeber og blå mærker eller røde plamager på arme og ben. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Teva, søge lægerådgivning med det samme og fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel.
- **Skær ned for intensiv motion og fysisk aktivitet.** Isotretinoin Teva kan forårsage muskel- og ledsmerter, særligt hos børn og teenagers, der dyrker heftig motion.
- **Kontakt din læge hvis du oplever vedvarende smerter i din lænd eller balder** under behandling med Isotretinoin Teva. Disse symptomer kan være tegn på sacroiliitis, en type rygsmerter forårsaget af betændelse. Din læge kan afbryde behandlingen med Isotretinoin Teva og henvise dig til en specialist for behandling af rygsmerter forårsaget af betændelse. Yderligere evaluering kan være nødvendig, herunder MR-scanning.
- **Isotretinoin Teva er blevet forbundet med betændelse i tarmen.** Lægen vil stoppe din behandling med Isotretinoin Teva, hvis du får svær, blodig diarré, og du ikke tidligere har haft mave-tarm-problemer.
- **Isotretinoin Teva kan medføre tørre øjne, intolerans 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 kan anvise en smørende øjensalve eller et tåreerstatningspræparat. Hvis du bruger kontaktlinser, og du har udviklet intolerans over for kontaktlinser, vil du eventuelt blive rådet til at bruge briller under

behandlingen. Lægen kan henvise dig til en speciallæge for at få rådgivning, hvis du får synsbesvær, og du kan blive bedt om at stoppe med at tage Isotretinoin Teva.

- **Der er set godartet forhøjet tryk i kraniet ved brug af Isotretinoin Teva** og i visse tilfælde ved samtidig brug af Isotretinoin Teva og tetracykliner (en type antibiotika). Stop med at tage Isotretinoin Teva, og søg øjeblikkelig lægerådgivning, hvis du får symptomer såsom hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser. Lægen vil eventuelt henvise dig til en speciallæge, som vil undersøge dig for hævelse af synsnervepapillen i øjet (papilødem).
- **Isotretinoin Teva kan medføre en stigning i niveauet af leverenzymmer.** Lægen vil tage blodprøver før, under og efter behandlingen med Isotretinoin Teva for at kontrollere niveauet. Hvis det bliver ved med at være højt, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Isotretinoin Teva.
- **Isotretinoin Teva medfører almindeligvis en stigning i indholdet af fedtstoffer i blodet,** såsom kolesterol eller triglycerider. Lægen vil kontrollere niveauerne før, under og efter behandlingen med Isotretinoin Teva. Det er bedst, at du undgår at drikke alkohol, eller at du i det mindste skærer ned på dit normale alkoholforbrug, 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 kan have brug for hyppigere blodprøver. Hvis indholdet af fedtstoffer i dit blod bliver ved med at være højt, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Isotretinoin Teva.
- **Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer.** Lægen vil eventuelt starte behandlingen med en lavere dosis af Isotretinoin Teva og herefter øge den til den højeste dosis, du kan tåle.
- **Isotretinoin Teva kan øge blodsukkeret.** I sjældne tilfælde kan der udvikles sukkersyge. Lægen vil eventuelt kontrollere dit blodsukker under behandlingen, særligt hvis du allerede har sukkersyge, er overvægtig eller alkoholiker.
- **Du vil sandsynligvis få tør hud.** Brug fugtgivende hudsalve eller creme og læbepomade under behandlingen. For at undgå hudirritation bør du undgå at bruge eksfolierende produkter eller midler mod akne.
- **Begræns ophold i solen, og undgå lysterapilamper og solarium.** Din hud kan blive mere følsom over for sollys. Påfør solbeskyttelse med høj beskyttelsesfaktor (SPF 15 eller højere), inden du går ud i solen.
- **Undgå kosmetiske hudbehandlinger.** Isotretinoin Teva kan gøre huden mere skrøbelig. Undgå behandlinger med voks (hårfjernelse), hudslibning eller laserbehandling (fjernelse af yderste hudlag eller ar) under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen. Det kan medføre ardannelse, hudirritation eller i sjældne tilfælde ændring af hudfarven.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Isotretinoin Teva til børn under 12 år.

Det skyldes, at det er uvist, om det er sikkert og effektivt i denne aldersgruppe.

Isotretinoin Teva må kun anvendes til børn over 12 år efter puberteten.

Brug af andre lægemidler sammen med Isotretinoin Teva

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

- **Tag ikke A-vitamin-tilskud eller tetracykliner** (en type antibiotika), eller brug ikke nogen hudbehandlinger mod akne, mens du er i behandling med Isotretinoin Teva. Du må gerne bruge fugtgivende og blødgørende præparater (cremer eller præparater, der forhindrer fugttab og virker blødgørende på huden).
- **Undgå brug af keratolytiske eller eksfoliative anti-akne produkter,** mens du er i behandling med Isotretinoin Teva.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit nattesyn bliver dårligere under behandlingen. Dette kan indtræde pludseligt. I sjældne tilfælde fortsætter dette efter endt behandling. Sløvhed og svimmelhed er blevet rapporteret meget sjældent. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Isotretinoin Teva indeholder natrium, sorbitol og Ponceau 4R (E124)

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Sorbitol

Dette lægemiddel indeholder 5,31 mg sorbitol i hver 10 mg kapsel og 16,99 mg sorbitol i hver 20 mg kapsel.

Ponceau 4R (E124)

Lægemidlet indeholder farvestoffet Ponceau 4R (E124), som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Isotretinoin Teva

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

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg/kg legemsvægt dagligt (0,5 mg/kg/dag). Hvis du eksempelvis 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 få uger vil lægen eventuelt justere dosis. Det afhænger af, hvordan du reagerer på lægemidlet. Hos de fleste patienter vil dosis være mellem 0,5 og 1,0 mg/kg/dag. Hvis du føler, at virkningen af Isotretinoin Teva er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

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 har kun brug for én kur.

Din akne kan fortsætte med at blive bedre i op til 8 uger efter behandlingen. Du vil normalt ikke starte på endnu en 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 Isotretinoin Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet med det samme, hvis du har taget flere kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, eller hvis en anden kommer til at tage din medicin.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin Teva

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den snarest muligt. Spring dog den glemte dosis over, hvis det næsten er tid til næste dosis, og fortsæt dernæst, som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser tæt på hinanden).

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af de bivirkninger, der forbindes med brug af isotretinoin, er dosisafhængige. Bivirkningerne forsvinder generelt når dosis ændres eller behandlingen afbrydes. Nogle af dem kan dog være ved efter endt behandling. Nogle bivirkninger kan være alvorlige, og du skal straks kontakte din læge.

Bivirkninger, der kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Hudproblemer

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alvorlige hududslæt (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp. Disse optræder i begyndelsen som runde pletter, ofte med central blæredannelse og forekommer oftest på arme og hænder eller ben og fødder. I mere alvorlige tilfælde kan blæredannelse optræde på bryst og ryg. Andre symptomer, såsom øjenbetændelse (konjunktivitis) eller sår i munden, halsen eller næsen kan forekomme. Alvorlige former for udslæt kan udvikle sig til afskalning af huden, hvilket kan være livstruende. Inden disse alvorlige hududslæt, ses ofte hovedpine, feber og smerte i kroppen (influenzalignende symptomer).

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Teva og straks kontakte lægen.

Psykiske problemer

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

- Depression eller lignende lidelser. Tegn på dette kan være tristhed eller humørændring, angst, følelsesmæssigt ubehag
- Forværring af eksisterende depression
- Voldelig eller aggressiv adfærd

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

- Nogle mennesker oplever tanker eller følelser om at gøre skade på sig selv eller begå selvmord (selvmordstanker), har forsøgt at begå selvmord (selvmordsforsøg) eller har taget deres eget liv (selvmord). Disse mennesker udviser ikke nødvendigvis tegn på depression.
- Usædvanlig adfærd.
- Tegn på psykose: tab af kontakt med virkeligheden, som f.eks. at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

Kontakt straks din læge, hvis du får tegn på nogen af disse psykiske problemer

Din læge vil fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Isotretinoin Teva. Dette er måske ikke nok til at stoppe virkningen. Du kan have behov for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Allergiske reaktioner

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

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

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

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

Søg akut lægehjælp, hvis du får en alvorlig reaktion.

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

Knogler og muskler

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke fastslås ud fra 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 urinproduktion, forvirring eller væskemangel. Dette er tegn på

rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv, hvilket kan medføre nyresvigt). Dette kan forekomme, hvis du laver intensiv fysisk aktivitet, mens du er i behandling med Isotretinoin Teva.

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

Lever- og nyreproblemer

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

- Gultfarvning af hud eller øjne, træthed. Dette kan være tegn på leverbetændelse.

Stop omgående med at tage Isotretinoin Teva, og kontakt lægen.

- Vandladningsbesvær, hævede og opsvulmede øjenlåg, usædvanlig træthed. Det kan være tegn på betændelse i nyrerne.

Stop omgående med at tage Isotretinoin Teva, og kontakt lægen.

Nervesystemet

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

- Vedvarende hovedpine ledsaget af kvalme, opkastning og synsforstyrrelser, herunder sløret syn. Det kan være tegn på godartet forhøjet tryk i kraniet, især hvis du tager Isotretinoin Teva sammen med antibiotika af tetracyklintypen.

Stop omgående med at tage Isotretinoin Teva, og kontakt lægen.

Mave- og tarmproblemer

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

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

Stop omgående med at tage Isotretinoin Teva, og kontakt lægen.

Øjne

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

- Sløret syn.

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

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- 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 skære ned på intensiv fysisk aktivitet, mens du er i behandling med Isotretinoin Teva.

- Betændelse i øjnene (konjunktivitis) og øjenlåsregionen, 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 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- 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.
- Forhøjet blodsukker.

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

- Allergiske hudreaktioner såsom udslæt og kløe. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Teva og kontakte lægen.
- Hårtab (alopeci). Dette er som regel forbigående. Håret bliver som regel normalt efter ophør af behandlingen.

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

- Nedsat nattesyn, forværring af 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 herunder sløret syn, forvrænget syn, sløring af øjets overflade (*uklar hornhinde, grå stær*), intolerans over for kontaktlinser, betændelse i hornhinden (*keratitis*).
- Usædvanlig tørst, hyppig vandladningstrang. 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, hududslæt (*exanthem*), misfarvning af huden, røde, hævede knopper på huden, der let bløder (*pyogen granulom*).
- 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 motionerer intenst.
- Øget følsomhed over for lys.
- Bakterieinfektioner ved neglelejet, negleforandringer.
- Hævelser, udflåd, pus.
- Fortykkelse af ar efter en operation.
- Øget kropsbehåring.
- Hårforandringer.
- Krampeanfald, døsighed, svimmelhed.
- Hævede lymfekirtler.
- Tørhed i halsen, hæshed.
- Problemer med hørelsen.
- Almen utilpashed.
- Højt indhold af urinsyre i blodet.
- Bakterieinfektioner.
- Betændelse i blodkarrene (undertiden med blå mærker, røde pletter).

Hypigheden ikke kendt *(kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)*

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

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 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på yderemballagen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isotretinoin Teva indeholder

Aktivt stof: isotretinoin.

10 mg: 1 blød kapsel indeholder 10 mg isotretinoin.

20 mg: 1 blød kapsel indeholder 20 mg isotretinoin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold

Sojaolie, DL-alfa-tocoferol, dinatriumedetat, butylhydroxyanisol, hydrogeneret vegetabilsk olie, sojaolie, delvist hydrogeneret, bivoks gul.

Selve kapslen

10 mg: gelatine, glycerol 98-101 %, sorbitolopløsning 70 %, rensset vand, ponceau 4R (E124), sort jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

20 mg: gelatine, glycerol 98-101 %, sorbitolopløsning 70 %, rensset vand, ponceau 4R (E124), indigotin I (E132) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: lysviolet, aflang, blød kapsel, der indeholder en gul/orange uigennemsigtig tyktflydende væske. Den bløde kapsel er 10 mm lang.

20 mg: rødbrun, aflang, blød kapsel, der indeholder en gul/orange uigennemsigtig tyktflydende væske. Den bløde kapsel er 12 mm lang.

Isotretinoin Teva 10 mg bløde kapsler fås i pakninger med 20, 30, 50, 60 eller 100 bløde kapsler.

Isotretinoin Teva 20 mg bløde kapsler fås i pakninger med 20, 30 50 60 eller 100 bløde kapsler og i en multipakke med 100 (2 pakninger af 50 stk.) bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Isotretinoin Teva
Italien:	Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli
Tyskland:	Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln Isotretinoin-ratiopharm® 20 mg Weichkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.

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: <https://www.tevapharm.dk/globalassets/denmark/local-files/isotretinoin-teva-uddannelsesmateriale-til-patienter.pdf>

