# Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

***Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln***

Isotretinoin

**Warnhinweis**
KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN
Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.
Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. **Geben Sie es nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Isotretinoin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *Isotretinoin-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Isotretinoin-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Isotretinoin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

*Isotretinoin-ratiopharm®* enthält *Isotretinoin* – einen Wirkstoff, der mit Vitamin A verwandt ist und zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *Retinoide* (für die Behandlung von Akne) gehört.

***Isotretinoin-ratiopharm®* wird angewendet zur Behandlung von schweren Formen der Akne** (wie Akne mit Knotenbildung, Acne conglobata oder Akne mit Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung) bei Erwachsenen und Jugendlichen. Sie werden *Isotretinoin-ratiopharm®* anwenden, wenn andere Akne-Therapien wie Antibiotika und Hautbehandlungen zu keiner Besserung Ihrer Akne geführt haben.

*Isotretinoin-ratiopharm®* sollte nicht zur Behandlung von vorpubertärer Akne und nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

**Die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm®* muss durch einen Dermatologen** (einen Arzt, der auf die Behandlung von Hautproblemen spezialisiert ist) **überwacht werden**.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® beachten?

***Isotretinoin-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss, den Farbstoff Ponceau 4R (E124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte haben (z. B. hohe Cholesterin- oder Triglyceridwerte)
- wenn Sie sehr hohe Vitamin A-Werte haben (Hypervitaminose A)
- wenn Sie gleichzeitig mit Tetrazyklinen (einer Art von Antibiotika) behandelt werden (siehe „Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Isotretinoin ein schwerwiegender Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder schmerzhafte Veränderungen in Mund, Rachen oder im Genitalbereich aufgetreten sind.

Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, müssen Sie noch einmal den Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® beginnen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Isotretinoin-ratiopharm*® einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Anwendung von *Isotretinoin-ratiopharm*® ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen von schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, wie sie in Abschnitt 4 beschrieben sind.

**Schwangerschaftsverhütungsprogramm**

**Schwangere dürfen *Isotretinoin-ratiopharm*® nicht einnehmen.**
Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „teratogen“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn *Isotretinoin-ratiopharm*® nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen *Isotretinoin-ratiopharm*® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen *Isotretinoin-ratiopharm*® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen *Isotretinoin-ratiopharm*® nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

**Frauen im gebärfähigen Alter wird *Isotretinoin-ratiopharm*® aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.**
Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® nicht schwanger sind.

**Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.**

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (z. B. eine Spirale [Intrauterinpessar] oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (z. B. eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*®, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

**Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* zustimmen.**

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm®*, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm®* schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

**Hinweise für Männer**
Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die *Isotretinoin-ratiopharm®* einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an andere weitergeben dürfen.

**Zusätzliche Warnhinweise**
**Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an ihre Apotheke zurück.**

**Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm®* kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie *Isotretinoin-ratiopharm®* einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* Ihre Stimmung beeinflussen kann.

**Psychische Probleme**
Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

**Hinweise für alle Patienten**

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal eine psychische Erkrankung hatten (**einschließlich Depressionen, Suizidgedanken oder einer Psychose) oder wenn Sie Medikamente gegen eine dieser Erkrankungen einnehmen.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen wurden bei der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* berichtet** (z. B. Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)). Der Hautausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung und Ablösung der Haut weiterentwickeln. Achten Sie auch auf Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und an den Genitalien sowie auf Anzeichen von Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen).
- ***Isotretinoin-ratiopharm®* kann in seltenen Fällen schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen.** Einige von diesen können die Haut in Form von Ekzemen, Nesselsucht und Blutergüssen oder roten Flecken an Armen und Beinen betreffen. Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, beenden Sie die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und ersuchen Sie dringend medizinischen Rat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **Reduzieren Sie intensive Bewegungen und körperliche Aktivitäten.** *Isotretinoin-ratiopharm®* kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen, besonders bei Kindern und Jugendlichen, die intensive körperliche Aktivität ausüben.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie** während der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm®* **anhaltende Schmerzen im unteren Rücken oder im Gesäß haben**. Diese Symptome können Anzeichen einer Sakroiliitis sein, einer Art von entzündlichen Rückenschmerzen. Ihr Arzt

kann die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.

- ***Isotretinoin-ratiopharm*® wurde mit Darmentzündungen in Verbindung gebracht.** Ihr Arzt wird die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® bei Ihnen beenden, wenn Sie schwere, blutige Durchfälle ohne Darmerkrankungen in der Vergangenheit entwickeln.
- ***Isotretinoin-ratiopharm*® kann trockene Augen, Kontaktlinsenunverträglichkeit und Sehstörungen, einschließlich verminderter Nachtsicht verursachen.** Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome haben. Ihr Arzt könnte Sie möglicherweise auffordern, eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Tränenersatztherapie anzuwenden. Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden und eine Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen entwickelt haben, wird Ihnen möglicherweise geraten während der Behandlung eine Brille zu tragen. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls zur Beratung an einen Spezialisten überweisen, wenn Sie Sehstörungen entwickeln und Sie könnten aufgefordert werden, die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® zu beenden.
- **Eine gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von *Isotretinoin-ratiopharm*®** und in einigen Fällen, in denen *Isotretinoin-ratiopharm*® zusammen mit Tetracyclinen (eine Art von Antibiotika) verwendet wurde, **berichtet.** Beenden Sie die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® und suchen Sie dringend medizinischen Rat, wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen entwickeln. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise an einen Spezialisten überweisen, der überprüft, ob eine Schwellung der Sehnervpapille (Papillenödem) vorliegt.
- ***Isotretinoin-ratiopharm*® kann Ihre Leberenzymwerte erhöhen.** Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um Ihre Leberwerte vor, während und nach der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® zu kontrollieren. Wenn die Leberenzymwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® beenden.
- ***Isotretinoin-ratiopharm*® erhöht häufig die Blutfettwerte,** wie Cholesterin oder Triglyzeride. Ihr Arzt wird diese Werte vor, während und nach der Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® kontrollieren. Während der Behandlung sollten Sie möglichst auf alkoholische Getränke verzichten oder zumindest Ihren durchschnittlichen Alkoholkonsum verringern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits hohe Blutfettwerte oder Diabetes (hohen Blutzucker) haben, übergewichtig sind oder Alkoholiker sind. Sie könnten Bluttests häufiger benötigen. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® beenden.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.** Ihr Arzt wird die Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm*® möglicherweise mit einer geringeren Dosis beginnen und diese anschließend auf die maximal verträgliche Dosis erhöhen.
- ***Isotretinoin-ratiopharm*® kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen.** In seltenen Fällen entwickeln Patienten einen Diabetes. Während der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel überwachen, insbesondere wenn Sie bereits Diabetes haben, übergewichtig oder ein Alkoholiker sind.
- **Ihre Haut wird wahrscheinlich austrocknen.** Verwenden Sie während der Behandlung eine Feuchtigkeitssalbe oder -creme und einen Lippenbalsam. Um Hautreizungen vorzubeugen, sollten Sie die Anwendung von schälenden oder anderen Präparaten gegen Akne vermeiden.
- **Vermeiden Sie intensive Sonnenbestrahlung und verwenden Sie keine UV-Lampe und kein Solarium.** Ihre Haut könnte empfindlicher gegen Sonnenlicht werden. Verwenden Sie Sonnenschutzprodukte mit einem hohen Schutzfaktor (Lichtschutzfaktor 15 oder höher), bevor Sie in die Sonne gehen.
- **Setzen Sie sich keinen kosmetischen Hautbehandlungen aus.** *Isotretinoin-ratiopharm*® kann Ihre Haut empfindlicher machen. Führen Sie während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach Behandlungsende keine Wachsenthaarung, keine aggressive Abtragung der Haut (Dermabrasion) und keine Hautlaserbehandlung (Entfernung verhornter Haut oder Narben) durch. Diese könnten Narbenbildung, Hautreizungen oder in seltenen Fällen eine Veränderung Ihrer Hautfarbe verursachen.

**Kinder und Jugendliche**
Die Anwendung von *Isotretinoin-ratiopharm*® bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.
Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel bei dieser Altersgruppe unbedenklich oder wirksam ist.
*Isotretinoin-ratiopharm*® sollte nicht zur Behandlung von vorpubertärer Akne und nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

**Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche und nicht-verschreibungspflichtige Produkte handelt.

- **Nehmen Sie keine Vitamin A-haltigen Vitaminpräparate oder Tetrazykline** (eine Art von Antibiotika) **ein** oder wenden Sie keine Hautbehandlungen gegen Akne an, während Sie mit *Isotretinoin-ratiopharm*® behandelt werden. Es ist in Ordnung, Feuchtigkeitsspender und Weichmacher (Hautcremes oder Präparate, die einen Wasserverlust verhindern und eine weichmachende Wirkung auf die Haut haben) anzuwenden.
- **Vermeiden Sie die Anwendung von hornhautauflösenden oder schälend wirkenden Präparaten gegen Akne,** während Sie mit *Isotretinoin-ratiopharm*® behandelt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es kann sein, dass Sie während der Behandlung nachts nicht so gut sehen. Dies kann plötzlich eintreten. In seltenen Fällen blieb dies nach Beendigung der Behandlung weiter bestehen. Schläfrigkeit und Schwindel wurden sehr selten berichtet. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

***Isotretinoin-ratiopharm*® enthält Natrium, Sorbitol und Ponceau 4R (E 124)**

*Natrium*
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

*Sorbitol*
Dieses Arzneimittel enthält 5,31 mg Sorbitol pro Kapsel.

*Ponceau Rot*
Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## 3. Wie ist Isotretinoin-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die **Anfangsdosis** beträgt **üblicherweise** 0,5 mg Isotretinoin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag (0,5 mg/kg/Tag). Wenn Sie also 60 kg wiegen, wird Ihre Dosierung normalerweise mit 30 mg pro Tag beginnen.

**Nehmen Sie die Kapseln 1-mal oder 2-mal täglich ein.**

Mit vollem Magen einnehmen. Schlucken Sie sie im Ganzen, zusammen mit einem Getränk oder etwas Nahrung.

**Nach wenigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls anpassen.** Dies hängt davon ab, wie Sie mit Ihren Medikamenten zurechtkommen. Bei den meisten Patienten beträgt die Dosis später 0,5 bis 1,0 mg/kg/Tag. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Isotretinoin-ratiopharm*® zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,** werden Sie normalerweise mit einer niedrigeren Anfangsdosis (z. B. 10 mg/Tag) beginnen, die dann auf die höchste Dosis, die Sie vertragen, erhöht wird.

Wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen, kann Ihnen eine geringere Dosis verschrieben werden. Dies kann bedeuten, dass Sie länger behandelt werden und es wahrscheinlicher ist, dass Ihre Akne wieder auftritt.

**Ein Behandlungszyklus beträgt in der Regel 16 bis 24 Wochen.** Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Es ist möglich, dass sich Ihre Akne über einen Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung weiter bessert. Bis dahin werden Sie in der Regel keinen neuen Behandlungszyklus beginnen.

Einige Patienten stellen eine Verschlimmerung ihrer Akne während der ersten Wochen der Behandlung fest. Dies verbessert sich in der Regel bei Fortsetzung der Behandlung.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Isotretinoin-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

**Wenn Sie die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm*® vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Wenn allerdings die nächste planmäßige Einnahme kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen dicht zusammen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Isotretinoin sind dosisabhängig. Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Dosisänderung oder nach Beendigung der Behandlung ab, manche können jedoch auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden.

**Nebenwirkungen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern:**
**Hautprobleme**
**Nicht bekannt** *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
Brechen Sie die Anwendung von Isotretinoin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Hautreaktion bemerken:

- Schwere Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Hautreaktionen können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase oder an den Genitalien können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die möglicherweise lebensbedrohlich ist. Den beschriebenen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.
- ein großflächiger roter und schuppender Hautausschlag mit tastbaren Knötchen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf [akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)].

**Psychische Probleme**
**Selten** *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

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

**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie z. B. das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von *Isotretinoin-ratiopharm®* anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

**Allergische Reaktion**

- schwere (anaphylaktische) Reaktionen: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, verursacht durch eine plötzliche Schwellung des Halses, Gesichts, Lippen und Mund. Ebenso kann eine plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel auftreten.

**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- plötzliches Engegefühl im Brustbereich mit Kurzatmigkeit und Keuchen, insbesondere wenn Sie Asthma haben.

**Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, suchen Sie sofort eine Notfallaufnahme auf.**

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

**Knochen und Muskeln**
**Nicht bekannt** *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann und mit Bewegungsschwierigkeiten der Arme und Beine, schmerzenden, geschwollenen, blutunterlaufenen Körperbereichen, dunkelgefärbtem Urin, verringerter Harnausscheidung oder Harnverhalt, Verwirrtheit und Dehydrierung einhergehen kann. Dies sind Anzeichen eines Zerfalls des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), was zu Nierenversagen führen kann. Dies könnte auftreten, wenn Sie sich während der Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* intensiv körperlich betätigen.
- Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt

**Leber- und Nierenerkrankungen**
**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Gelbfärbung der Haut oder Augen und Müdigkeitsgefühl. Dies können Anzeichen für eine Leberentzündung (Hepatitis) sein.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, geschwollene Augenlider, Gefühl von übermäßiger Müdigkeit. Dies könnten Anzeichen für eine Nierenentzündung sein.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

**Erkrankungen des Nervensystems**
**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- anhaltende Kopfschmerzen, begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen. Dies könnten Anzeichen für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks (benigne intrakraniale Hypertension) sein, insbesondere wenn *Isotretinoin-ratiopharm®* zusammen mit Antibiotika, die Tetrazykline genannt werden, eingenommen wird.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

**Magen-und Darmerkrankungen**
**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- starke Bauchschmerzen im Oberbauch, mit oder ohne schweren blutigen Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Dies können Anzeichen für ernsthafte Darmerkrankungen sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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

- Analfissur (ein kleiner Riss in der dünnen, feuchten Schleimhaut, die den After auskleidet)

**Augenerkrankungen**
**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- verschwommenes Sehen

**Wenn verschwommenes Sehen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.** Wenn Ihr Sehvermögen auf eine andere Art und Weise beeinträchtigt ist, informieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt.

**Andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- trockene Haut, besonders der Lippen und des Gesichts; Hautentzündung, rissige und entzündete Lippen, Ausschlag, leichter Juckreiz und leichtes Abschälen. Verwenden Sie von Beginn der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme.
- Haut wird empfindlicher und röter als sonst, besonders im Gesicht
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

**Um eine Verschlimmerung der Knochen- oder Muskelprobleme zu vermeiden**, schränken Sie während einer Behandlung mit *Isotretinoin-ratiopharm®* intensive körperliche Aktivitäten ein.

- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und der Augenlider, trockene und gereizte Augen. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach passenden Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen bekommen und Kontaktlinsen tragen, müssen Sie unter Umständen anstelle der Kontaktlinsen eine Brille tragen.
- erhöhte Leberenzymwerte (festgestellt in Bluttests)
- veränderte Blutfettwerte (einschließlich HDL-Cholesterin oder Triglyzeride)
- Blutergüsse, Blutungen oder schnellere Blutgerinnung, wenn Blutplättchen betroffen sind
- Blutarmut (Schwäche, Schwindel, blasse Haut), wenn rote Blutkörperchen betroffen sind

**Häufig** *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Kopfschmerzen
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Eiweiß oder Blut im Urin
- erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind.
- Austrocknung und Verkrustung der Nasenschleimhäute, welche leichtes Nasenbluten verursacht
- wunder oder entzündeter Nasen-Rachen-Raum
- erhöhter Blutzuckerspiegel

**Selten** *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- allergische Hautreaktionen wie Ausschlag und Juckreiz. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von *Isotretinoin-ratiopharm®* und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- aarausfall (Alopezie). Dies tritt normalerweise nur temporär auf. Ihr Haar sollte nach Behandlungsende wieder normal nachwachsen.

**Sehr selten** *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Es kann sein, dass Sie nachts schlechter sehen; Verschlechterung von Farbenblindheit und Farbensehen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit: Es kann sein, dass Sie eine Sonnenbrille benötigen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- andere Augenprobleme wie verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, trübe Augenoberfläche (Hornhauttrübung, Katarakt), Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Entzündung der Hornhaut (Keratitis)
- übermäßiges Durstgefühl; häufiges Bedürfnis Wasser zu lassen. Dies können alles Anzeichen für Diabetes sein.
- Verschlimmerung der Akne in den ersten Wochen. Die Symptome sollten sich mit der Zeit bessern.
- Haut ist entzündet, geschwollen und dunkler als sonst, besonders im Gesicht; Hautausschlag (Exanthem), Verfärbung der Haut, rote erhabene Beulen auf der Haut, die leicht bluten (pyogenes Granulom).
- übermäßiges Schwitzen oder Juckreiz
- Gelenkentzündung (Arthritis), Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, zusätzliches Wachstum und Veränderungen der Knochendichte); das Knochenwachstum kann zum Stillstand kommen
- Kalkablagerungen im Weichteilgewebe, Sehnenentzündung, hohe Werte von Muskelzerfallsprodukten in Ihrem Blut, wenn Sie sich intensiv körperlich betätigen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Nagelfalzentzündung, Nagelveränderungen
- Schwellungen, Absonderung, Eiter
- verdickte Narbenbildung nach Operationen
- vermehrte Körperbehaarung
- Haarerkrankungen
- Krämpfe, Benommenheit, Schwindel
- Lymphknotenschwellung
- Trockenheit des Rachenraums, Heiserkeit
- Verschlechterung des Hörens
- allgemeines Unwohlsein
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- bakterielle Infektionen
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen und roten Flecken)

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

- dunkler Urin oder Urin in der Farbe von Cola
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- schwächere Libido

- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Scheidentrockenheit
- Entzündung der Harnröhre

**Andere mögliche Nebenwirkungen**
Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Isotretinoin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis"/„Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

**Bringen Sie übrig gebliebene Kapseln in Ihre Apotheke zurück.** Behalten Sie sie nur, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Isotretinoin-ratiopharm® enthält**

- Der Wirkstoff ist: Isotretinoin.
  Jede Weichkapsel enthält 10 mg Isotretinoin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  *Kapselinhalt*
  Sojaöl (Ph.Eur.), all-rac-α-Tocopherol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Hydriertes Pflanzenöl, Partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Gelbes Wachs.
  *Kapselhülle*
  Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E 124), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titandioxid (E 171).

**Wie Isotretinoin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung**

Hellviolette längliche Weichkapsel mit gelb-orangener, undurchsichtiger, zäher Flüssigkeit. Die Weichkapsel ist 10 mm lang.

*Isotretinoin-ratiopharm®* ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

# Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln

ratiopharm

**Hersteller**

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Dänemark: | Isotretinoin Teva |
| Deutschland: | Isotretinoin-ratiopharm 10 mg Weichkapseln |
| Italien: | Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.**

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-2182040.html.

Versionscode: Z21