

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.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS beachten?
3. Wie ist ISOTRETINOIN BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOTRETINOIN BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ISOTRETINOIN BASICS und wofür wird es angewendet?

ISOTRETINOIN BASICS enthält Isotretinoin, einen Wirkstoff, der mit Vitamin A verwandt ist und zur Arzneimittelgruppe der Retinoide gehört.

ISOTRETINOIN BASICS wird zur Behandlung von schweren Formen der Akne (wie Akne mit Knotenbildung oder Acne conglobata oder Akneformen, bei denen das Risiko einer dauerhaften Narbenbildung besteht) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nach vollendeter Pubertät **angewendet**. Sie werden ISOTRETINOIN BASICS anwenden, wenn andere Akne-Therapien wie Antibiotika und lokale Hautbehandlungen zu keiner Besserung Ihrer Akne geführt haben.

Eine Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS muss durch einen Dermatologen (einen Arzt, der auf die Behandlung von Hautproblemen spezialisiert ist) **überwacht werden**.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS beachten?

ISOTRETINOIN BASICS 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 Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie **allergisch** gegen **Isotretinoin, Erdnüsse oder Soja** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie **sehr hohe Blutfettwerte** (z.B. hohe Cholesterin- oder Triglyzeridwerte) haben.
- wenn Sie **sehr hohe Vitamin A-Werte** in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose-A).
- wenn Sie **gleichzeitig mit Tetrazyklinen** (Antibiotika) behandelt werden (siehe unter „Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ISOTRETINOIN BASICS 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 BASICS 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.

Unten finden Sie wichtige Hinweise, zuerst für Frauen, dann für Männer und dann für alle Patienten.

WICHTIGE HINWEISE FÜR FRAUEN

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen ISOTRETINOIN BASICS 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 BASICS nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen ISOTRETINOIN BASICS nicht einnehmen, **wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein**.
- Sie dürfen ISOTRETINOIN BASICS nicht einnehmen, **wenn Sie stillen**. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen ISOTRETINOIN BASICS nicht einnehmen, **wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten**.
- Sie dürfen **einigen 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 BASICS 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 **Schwangerstest** durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine **sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode** (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpeessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen **einigen Monat vor** Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS, **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 BASICS 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 BASICS, **zustimmen**, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sind (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 BASICS schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt **benachrichtigen**. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS 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 Spermium von Männern, die ISOTRETINOIN BASICS 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.

HINWEISE FÜR ALLE PATIENTEN

- **Stevens-Johnson-Syndrom** [SJS]. Erythema multiforme [EM], Stevens-Hautreaktion [SJS] und toxische epidermale Nekrolyse [TEN] **wurden bei der Einnahme von Isotretinoin berichtet**. Der Hautausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung oder Hautausschlag der Haut führen. Auch eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) und Geschwüre im Mund, Rachen, Nase und Genitalien können auftreten.
- **Isotretinoin kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen verursachen**. Einige von diesen können die Haut in Form von Ekzemen, Nesselsucht, Blutergüssen oder roten Flecken an Armen und Beinen betreffen. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie während der Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt **benachrichtigen**. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS 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 Spermium von Männern, die ISOTRETINOIN BASICS 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.

HINWEISE FÜR ALLE PATIENTEN

- **Stevens-Johnson-Syndrom** [SJS]. Erythema multiforme [EM], Stevens-Hautreaktion [SJS] und toxische epidermale Nekrolyse [TEN] **wurden bei der Einnahme von Isotretinoin berichtet**. Der Hautausschlag kann zu großflächiger Blasenbildung oder Hautausschlag der Haut führen. Auch eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) und Geschwüre im Mund, Rachen, Nase und Genitalien können auftreten.
- **Isotretinoin kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen verursachen**. Einige von diesen können die Haut in Form von Ekzemen, Nesselsucht, Blutergüssen oder roten Flecken an Armen und Beinen betreffen. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Informieren Sie den Arzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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.

Vermeiden Sie intensives körperliches Training bzw. intensive körperliche Aktivität. Besonders bei Kindern und Jugendlichen, die körperlich sehr aktiv sind, kann Isotretinoin Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen.

Isotretinoin wurde mit entzündlichen Darmerkrankungen in Verbindung gebracht. Ihr Arzt wird ISOTRETINOIN BASICS absetzen, wenn bei Ihnen schwerer, blutiger Durchfall auftritt und Sie in der Vergangenheit keine Magen-Darm-Erkrankungen hatten.

Isotretinoin kann zu Augentrockenheit, Kontaktlinsenunverträglichkeit und Sehstörungen wie, vermindertem Nachsehen führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Symptome bemerken. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Augentropfen anzuwenden. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen auftritt, wird Ihnen möglicherweise geraten, während der Behandlung eine Brille zu tragen. Wenn bei Ihnen Sehstörungen auftreten, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Spezialisten für eine Beratung und er wird Sie möglicherweise auffordern, die Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS zu beenden.

Bei Anwendung von Isotretinoin sowie in einigen Fällen bei der Anwendung von Isotretinoin zusammen mit Tetrazyklinen (Antibiotika) **wurde eine gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks berichtet**. Brechen Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen auftreten. Möglicherweise überweist Ihr Arzt Sie an einen Spezialisten um festzustellen, ob eine Schwellung der Sehnervpapille (Papillenödem) vorliegt.

Isotretinoin kann zu einem Anstieg der Leberenzyme führen. Vor, während und nach der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS wird Ihr Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberenzyme zu kontrollieren. Wenn Ihre Leberenzymwerte dauerhaft erhöht bleiben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder ISOTRETINOIN BASICS absetzen.

Unter Isotretinoin kommt es häufig zu einem Anstieg der Blutfettwerte, wie Cholesterin oder Triglyzeride. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um diese Werte vor, während und nach der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS zu kontrollieren. Es ist am besten, wenn Sie keine alkoholischen Getränke während der Behandlung trinken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bereits hohe Blutfettwerte bekannt sind, wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder wenn Sie übergewichtig oder Alkoholiker sind. Bei Ihnen könnten häufigere Blutuntersuchungen erforderlich sein. Wenn Ihre Blutfettwerte dauerhaft erhöht bleiben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder ISOTRETINOIN BASICS absetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben. Ihr Arzt wird die Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS möglicherweise mit einer geringeren Dosis beginnen und diese anschließend auf die maximal verträgliche Dosis erhöhen.

Isotretinoin kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. In seltenen Fällen entwickelt sich ein Diabetes mellitus. Während der Behandlung kann Ihr Arzt Ihre Blutzuckerwerte kontrollieren, insbesondere wenn Sie bereits an Diabetes mellitus, Übergewicht oder an einer Alkoholkrankheit leiden.

Ihre Haut wird wahrscheinlich austrocknen. Verwenden Sie während der Behandlung eine feuchtigkeitsspendende Salbe oder Creme und einen Lippenbalsam. Um Hautreizungen vorzubeugen, sollten Sie keine schädlich wirkenden Mittel oder Aknemittel verwenden.

Vermeiden Sie zu lange Sonnenbäder, Solarien und Sonnenbänke. Die Sonnenempfindlichkeit Ihrer Haut kann erhöht sein. Bevor Sie in die Sonne gehen, verwenden Sie Sonnenschutzprodukte mit einem hohen Schutzfaktor (Lichtschutzfaktor 15 oder höher).

Verzichten Sie auf kosmetische Hautbehandlungen. Bei Anwendung von ISOTRETINOIN BASICS kann Ihre Haut empfindlicher werden. Während der Behandlung sowie mindestens 6 Monate nach Behandlungsende sollen keine Haarentfernungen mit Wachs, eine aggressive Abtragung der Haut (Dermabrasion) oder Laserbehandlungen (zur Entfernung von verhornter Haut oder Narben) stattfinden. Diese Methoden könnten Narben, Hautreizungen oder in seltenen Fällen auch Hautverfärbungen verursachen.

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 BASICS kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von ISOTRETINOIN BASICS bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe nicht belegt ist.

Nur bei Jugendlichen über 12 Jahren nach vollendeter Pubertät anwenden.

Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS 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-Ergänzungspräparate oder Tetrazykline (Antibiotika) ein und wenden Sie keine Hautpräparate zur Aknebehandlung an, während Sie mit ISOTRETINOIN BASICS behandelt werden. Feuchtigkeits- und Pflegecremes (Hautcremes oder Zubereitungen, die einen Wasserverlust verhindern und die Haut weichpflegen) dürfen angewendet werden.

Vermeiden Sie die Anwendung von Aknemitteln zur äußeren Anwendung, die keratolytisch oder schädlich wirken, während Sie mit ISOTRETINOIN BASICS behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
ISOTRETINOIN BASICS darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS und bis zu 1 Monat nach Behandlungsende wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie **während der Behandlung** mit ISOTRETINOIN BASICS oder im Monat nach Behandlungsende **schwanger werden, setzen Sie das Arzneimittel sofort ab** und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird Sie möglicherweise zur Beratung an einen Spezialisten überweisen.

Bei Einnahme in der Schwangerschaft ist es wahrscheinlich, dass ISOTRETINOIN BASICS zu Schädigungen beim ungeborenen Kind führt. Es erhöht außerdem das Risiko einer Fehlgeburt.

ISOTRETINOIN BASICS kann beim ungeborenen Kind schwerwiegende Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohren, Augen, Herz und bestimmter Drüsen (der Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) hervorrufen.

Stillzeit
Sie dürfen ISOTRETINOIN BASICS nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Dieses Arzneimittel geht wahrscheinlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby Schaden zufügen.

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS kann sich Ihr Nachsehvermögen verschlechtern. Manchmal passiert dies plötzlich. In seltenen Fällen dauerte diese Beeinträchtigung auch nach Beendigung der Behandlung an. Sehr selten wurden Fälle von Schläfrigkeit und Schwindel berichtet. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie weder ein Fahrzeug steuern noch Maschinen bedienen.

ISOTRETINOIN BASICS enthält Erythrocin
Wenn Sie allergisch gegen Sojaöl sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein.

3. Wie ist ISOTRETINOIN BASICS einzunehmen?

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

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro 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.
Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit etwas Wasser. Die Kapsel darf nicht zerkaut werden.

Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Dies ist davon abhängig, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren. Bei den meisten Patienten wird die Dosis 0,5 mg bis 1,0 mg/kg/Tag betragen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ISOTRETINOIN BASICS zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist, erhalten Sie üblicherweise eine geringere Anfangsdosis (z.B. 10 mg/Tag), die dann auf die höchste Dosis, die Sie vertragen, erhöht wird. Wenn Ihr Körper die empfohlene Dosis nicht verträgt, kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Dies kann eine längere Behandlungsdauer zur Folge haben und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Ihre Akne wieder auftritt.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 16 bis 24 Wochen. Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Nach Beendigung der Behandlung kann sich eine Verbesserung Ihrer Akne noch bis zu 8 Wochen fortsetzen. Bis dahin werden Sie in der Regel keinen neuen Behandlungszyklus beginnen.

Manche Anwender haben den Eindruck, dass sich ihre Akne in den ersten Behandlungswochen verschlimmert. Im Laufe der Behandlung tritt jedoch normalerweise eine Besserung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von ISOTRETINOIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis sobald wie möglich nach. Wenn jedoch weniger als 4 Stunden bis zu Ihrer nächsten Einnahme verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie das Arzneimittel wie gewohnt weiter ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (2 Dosen dicht zusammen) ein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ISOTRETINOIN BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Folgenden werden Sie zuerst eine Liste von schwerwiegenden Nebenwirkungen finden, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern. Danach erfolgt eine Übersicht von weiteren Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen nehmen in der Regel mit der Zeit ab oder verschwinden nach Beendigung der Behandlung.

NEBENWIRKUNGEN, DIE EINE SOFORTIGE MEDIZINISCHE BEHANDLUNG ERFORDERN

Hauterkrankungen

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

• Schwerwiegende Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die potentiell lebensbedrohlich sind und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern. Diese erscheinen anfänglich als kreisrunde Flecken, oft mit Blasen in der Mitte und üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen; bei schwereren Ausschlägen können sich Blasen auf Brust und Rücken bilden. Weitere Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder Geschwüre in Mund, Hals und Nase können auftreten. Schwere Formen von Ausschlag können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die lebensbedrohlich sein kann. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

Wenn ein schwerwiegender Ausschlag oder diese Hautsymptome bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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 das 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 BASICS 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 Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

• Schwerwiegende (anaphylaktische) Reaktionen: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, verursacht durch das plötzliche Anschwellen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Auch die Hände, Füße und Knöchel können plötzlich anschwellen.

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

• Plötzliches Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion auftritt, suchen Sie sofort eine Notfallaufnahme auf!

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Knochen und Muskeln

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

• Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein und mit Bewegungsschwierigkeiten der Arme und Beine, schmerzenden, geschwollenen, blutunterlaufenden Körperbereichen, dunkel gefärbtem Urin, verringerter Harnausscheidung oder Harnverhalt, Verwirrtheit oder Dehydrierung einhergehen kann. Dies sind Anzeichen eines Zerfalls des Muskelgewebes, was zu Nierenversagen führen kann. Dies kann möglicherweise auftreten, wenn Sie sich während der Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS intensiv körperlich betätigen.

Leber- und Nierenerkrankungen

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

• Gelbfärbung der Haut und Augen, Müdigkeit. Dies können Anzeichen für eine Leberentzündung (Hepatitis) sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

• Schwierigkeiten beim Wasserlassen, geschwollene Augenlider, sehr starke Müdigkeit. Dies könnten Anzeichen für eine Nierenentzündung sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

Erkrankungen des Nervensystems

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

• Anhaltende Kopfschmerzen, einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen. Dies könnten Anzeichen für eine gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks (benigne intrakranielle Hypertension) sein, insbesondere wenn ISOTRETINOIN BASICS zusammen mit Antibiotika, die Tetracycline genannt werden, eingenommen wird. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

Magen- und Darmerkrankungen

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

• Starke Bauchschmerzen, mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen. Dies können Anzeichen von schwerwiegenden Darmerkrankungen sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

Augenerkrankungen

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

• verschwommenes Sehen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Bei jeder Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens müssen Sie so schnell wie möglich einen Arzt informieren.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• trockene Haut, besonders der Lippen und des Gesichts; Hautentzündung, rissige und entzündete Lippen, Ausschlag, leichter Juckreiz und leichte Hautabschuppung. Verwenden Sie von Anfang der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme.

• die Haut kann ungewöhnlich empfindlich und gerötet sein, besonders im Gesicht

• Rückenschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen, vor allem bei Kindern und Jugendlichen. **Um zu vermeiden, dass sich vorhandene Knochen- oder Muskelprobleme verschlimmern,** sollten Sie während einer Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS intensive körperliche Aktivitäten vermeiden.

• Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und im Bereich der Augenlidränder, trockene und gereizte Augen. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach passenden Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen bekommen und Kontaktlinsen tragen, müssen Sie möglicherweise anstelle Ihrer Kontaktlinsen eine Brille tragen.

• erhöhte Leberenzymwerte (festgestellt in Bluttests)

• Veränderungen der Blutfettwerte (einschließlich HDL-Cholesterin und Triglyzeride)

• häufigeres Auftreten von Blutergüssen, Blutungen oder Gerinnseln (wenn die Blutplättchen betroffen sind)

• Blutarmut (Anämie): Schwäche, Schwindel, blasse Haut (wenn die roten Blutkörperchen betroffen sind)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Kopfschmerzen

• erhöhte Cholesterinspiegel im Blut

• Erweiße oder Blut im Urin

• erhöhte Anfälligkeit für Infektionen (wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind)

• leichtes Nasenbluten infolge von Austrocknung und Verkrustung der Nasenschleimhäute

• Schmerzen oder Entzündung im Hals- und Nasenbereich

• Allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

• Haarausfall (Alopezie). Dies tritt in der Regel nur vorübergehend auf. Nach Beendigung der Behandlung wird sich Ihr Haar wahrscheinlich wieder normalisieren.

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

• Es kann sein, dass Sie nachts schlechter sehen. Eine bereits vorhandene Farbenblindheit (eingeschränktes Farbsehen) kann sich verschlimmern.

• Ihre Augen können lichtempfindlicher werden. Möglicherweise möchten Sie eine Sonnenbrille tragen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.

• andere Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, trübe Oberfläche auf den Augen (Hornhauttrübung, grauer Star [Katarakt])

• Übermäßiges Durstgefühl; häufiges Wasserlassen; Bluttests, die erhöhte Blutzuckerspiegel zeigen. Alle diese Symptome können Anzeichen für eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sein.

• Verschlimmerung der Akne in den ersten Behandlungswochen. Die Symptome sollten sich im Laufe der Behandlung bessern.

• entzündete, geschwollene Haut, die ungewöhnlich dunkel ist, besonders im Gesicht

• starkes Schwitzen oder starker Juckreiz

• Gelenkentzündung (Arthritis), Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, vermehrtes Wachstum und Veränderungen der Knochendichte); bei jungen Menschen kann das Knochenwachstum zum Stillstand kommen.

• Verkalkungen der Weichteile, Sehnenentzündungen, Anstieg der Konzentration von Muskelbauprodukten in Ihrem Blut, wenn Sie sich zu stark körperlich betätigen.

• verstärkte Lichtempfindlichkeit

• Nagelfalzentzündung, Nagelveränderungen

• Schwellungen, Absonderung, Eiter

• verdickte Narbenbildung nach Operationen

• vermehrte Körperbehaarung

• Krämpfe, Benommenheit, Schwindel

• Lymphknotenschwellung

• trockener Hals, Heiserkeit

• Verschlechterung des Hörvermögens

• allgemeines Unwohlsein

• erhöhte Harnsäurewerte im Blut

• bakterielle Infektionen

• Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen und roten Flecken)

• Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)

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

• dunkler Urin oder Urin in der Farbe Coca Cola

• Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten

• schwächere Libido

• Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit

• Scheidentrockenheit

Sojaöl kann sehr selten 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren. Bewahren Sie die Blisterpackung im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ISOTRETINOIN BASICS Weichkapseln enthält

Der Wirkstoff ist isotretinoin.

Jede Weichkapsel enthält 10 mg bzw. 20 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Pflanzenöl, gebleichtes Wachs, Natriumedetat (Ph.Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich]

Kapselhülle:

Dünnflüssiges Paraffin, Gelatine, Glycerol (E422), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171)

Drucktinte: Schellack- 45 % (20 % verestert in Ethanol), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol

Wie ISOTRETINOIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ISOTRETINOIN BASICS 10 mg Weichkapseln sind ovale, hellrosafarbene, opake Gelatine-Weichkapseln, die mit „RR“ in schwarzer essbarer Tinte bedruckt sind und eine gelb-orange zähe Flüssigkeit enthalten. Die Kapseln haben eine Länge von ca. 9,30 mm \pm 0,5 mm und eine Breite von ca. 6,60 \pm 0,5 mm.

ISOTRETINOIN BASICS 20 mg Weichkapseln sind ovale, orange bis orange-rote, opake Gelatine-Weichkapseln, die mit „RR“ in schwarzer essbarer Tinte bedruckt sind und eine gelb-orange zähe Flüssigkeit enthalten. Die Kapseln haben eine Länge von ca. 13,20 mm \pm 0,5 mm und eine Breite von ca. 7,80 \pm 0,5 mm.

ISOTRETINOIN BASICS ist in Packungen zu 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632 Cluj Napoca
Rumänien

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29
Tiszavasvári
H-4440 Hungary

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

Deutschland: ISOTRETINOIN BASICS 10 mg Weichkapseln
ISOTRETINOIN BASICS 20 mg Weichkapseln

Spanien: Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG
Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG

Ungarn: Sotret Neo 10 mg lágy kapszula
Sotret Neo 20 mg lágy kapszula

Italien: Isotretinoína SUN 10 mg capsule molli
Isotretinoína SUN 20 mg capsule molli

Niederlande: Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules
Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules

Polen: Sotret 10 mg
Sotret 20 mg

Rumänien: Sotret 10 mg capsule moi
Sotret 20 mg capsule moi

Vereinigtes Königreich: Isotretinoin 10 mg soft capsules
Isotretinoin 20 mg soft capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

V07-00