

Indlægsseddel information til brugeren

Isotretinoin Teva 10 mg og 20 mg bløde kapsler isotretinoin

DETTE LÆGEMIDDEL VIL SKADE ET UFØDT BARN (DET ER FOSTERSKADENDE).

Læg venligst mærke til de graviditetsforebyggende forskrifter (se "Vær ekstra forsigtig med at bruge Isotretinoin Teva").

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se 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 det aktive stof isotretinoin, som er et A-vitaminlignende stof. Isotretinoin virker på akne ved at nedsætte talgkirtlernes aktivitet, så der ikke dannes hudorme, og det forebygger dermed betændelseslignende processer i huden.

Isotretinoin Teva anvendes til at behandle svære former for akne (f.eks. svær akne vulgaris eller akne conglobata, eller akne med risiko for permanent ardannelse), som ikke reagerede på passende standardbehandling med antibiotika til indtagelse gennem munden og lokalbehandling.

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

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

Behandlingen med Isotretinoin Teva skal udskrives og overvåges af en læge (helst en speciallæge i hudsygdomme). Du kan få udleveret materiale af lægen, samt hvis du er kvinde, materiale om prævention. Hvis lægen ikke har givet dig dette materiale eller sat dig ind i følgende forholdsregler, eller hvis der er noget, som er uklart, tal med din læge, før du begynder på behandlingen.

Tag ikke Isotretinoin Teva

- hvis du er gravid, eller tror du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, og du ikke opfylder alle betingelserne med hensyn til prævention (forebyggelse af graviditet) (se "Advarsler og forsigtighedsregler")

- hvis du har en leversygdom (nedsat leverfunktion)
- hvis du har stærkt forhøjet indhold af fedtstof i blodet
- hvis du har et meget højt indhold af A-vitamin i kroppen
- hvis du er allergisk over for isotretinoin, soja, jordnødder, farvestoffet Ponceau 4R (E 124) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager medicin, der indeholder tetracyclin (et antibiotika).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Isotretinoin Teva.

Kvindelige patienter i den fødedygtige alder

Tag kun denne medicin, hvis du overholder alle kravene til prævention (se punktet "Graviditet og amning").

Mandlige patienter

Du må under ingen omstændigheder dele Isotretinoin Teva med andre, navnlig ikke med kvinder.

Behandling med Isotretinoin Teva synes ikke at skade sæden. Isotretinoin og de produkter, det omdannes til, findes i meget små mængder i din sæd. Disse mængder anses for at være for lave til at kunne skade barnet, hvis din partner er gravid.

Psyken

Der er hos patienter behandlet med isotretinoin forekommet depression, forværring af depression, tendens til aggressivitet, humørsvingninger, psykotiske symptomer og meget sjældne tilfælde af selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord (se punkt 4 "Bivirkninger").

Fortæl det til lægen, hvis du har nogen form for psykiske problemer, føler dig deprimeret, lider af depression eller har selvmordstanker. I så fald kan lægen indlede den fornødne behandling.

En afbrydelse af behandlingen vil muligvis ikke være tilstrækkeligt til at lette symptomerne, og du kan have behov for psykiatrisk eller psykologisk udredning.

Hud

Somme tider kan der forekomme pludselig tiltagende akne ved behandlingens start. Det går dog sædvanligvis væk i løbet af 7-10 dage, hvis behandlingen fortsættes. Det vil normalt ikke være nødvendigt at ændre dosis.

- Undgå at udsætte dig for stærkt sollys eller ultraviolet lys. Sørg for at beskytte dig efter behov (dækkende beklædning, hat, solcreme med høj beskyttelsesfaktor – mindst solfaktor 15). Du bør undgå at bruge højfjeldssol eller solarium.
- Undgå afslibning af huden (kemisk dermabrasion og laserbehandling af huden) under behandlingen med isotretinoin og op til 5-6 måneder efter endt behandling. Det kan give dybe ar i huden, hudirritation og betændelseslignende pigmentforandringer (øget eller nedsat pigmentering).
- Du bør undgå at fjerne hår med voksbehandling i mindst 6 måneder efter endt behandling, da det giver risiko for hudtab.
- Du må ikke tage andre former for aknemedicin til opløsning eller peeling af hård hud samtidig med Isotretinoin Teva, da det kan give øget hudirritation (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Teva").

Isotretinoin Teva kan udtørre hud og læber. Hudpleje med fugtighedsmidler samt læbepomade anbefales fra behandlingens start.

Øjne

Nattesynet kan blive påvirket (natteblindhed) helt uden varsel. Du skal være forsigtig, når du kører bil eller arbejder med maskiner (se punktet "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Du skal gå til øjenlæge, hvis du oplever synsforstyrrelser. Måske bliver du nødt til at holde op med at tage Isotretinoin Teva.

Desuden kan du få tørre øjne, sløring af og betændelse i øjets hornhinde. Disse symptomer går sædvanligvis væk efter endt behandling. Tørre øjne kan behandles med en fugtgivende øjensalve eller øjendråber.

Der kan opstå intolerans over for kontaktlinser. Hvis du bruger kontaktlinser, kan du blive nødt til at gå med briller under hele behandlingen.

Skeletmuskulatur

Muskel- og ledsmerter samt forhøjet kreatinkinase (CK) i blodet kan forekomme, især hvis du dyrker intensiv sport eller motion (se punkt 4 "Bivirkninger"). Du bør forsøge at undgå voldsom fysisk aktivitet under behandling med Isotretinoin Teva.

Lever og galde

Isotretinoin Teva kan øge leverenzymværdierne. For at kontrollere dine levertal udfører lægen nogle blodprøver før, under og efter behandling med Isotretinoin Teva. Hvis leverenzymværdierne bliver ved med at være høje, kan lægen nedsætte dosis eller stoppe behandlingen med Isotretinoin Teva.

Fedtstofskifte

Fortæl det til din læge, hvis du har forhøjede niveauer af fedt i dit blod, da Isotretinoin Teva kan øge mængden af fedt i blodet (såsom triglycerider og kolesterol). For at kontrollere dine fedtniveauer i blodet tager lægen nogle blodprøver før, under og efter behandling med Isotretinoin Teva. Forhøjet indhold af fedt i blodet plejer at blive normalt igen efter dosisreduktion eller efter afbrydelse af behandlingen og kan også reagere på kosten. Behandlingen skal stoppes, hvis disse værdier er for høje, eller hvis der er tegn på betændelse i bugspytkirtlen.

Nyrer

Fortæl det til lægen, hvis du lider af nedsat nyrefunktion, da du kan have behov for dosisjustering (se punkt 3 "Sådan skal du tage Isotretinoin Teva").

Følgende patienter har øget risiko for at få bivirkninger:

Hvis du har sukkersyge, er overvægtig, har et stort alkoholforbrug eller lider af forstyrrelser i fedtstofskiftet, skal du fortælle det til lægen, da din helbredstilstand skal følges nøje, og du måske har behov for hyppig kontrol af blodets fedtindhold og/eller blodsukker.

Fastende blodsukkerværdier kan være forhøjet under behandling med isotretinoin. Der er også rapporteret om nye tilfælde af sukkersyge.

Børn

Isotretinoin Teva anvendes ikke til behandling af akne, der indtræffer før puberteten, og lægemidlet må ikke tages af børn under 12 år.

Yderligere forholdsregler

Du må ikke give medicinen til andre. Ikke anvendte kapsler skal indleveres på apoteket efter endt behandling. Husk, at denne medicin er beregnet til dig. Du kan kun få den på recept hos en læge. Lad være med at give medicinen til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer minder om dine egne.

Du må ikke være bloddonor under eller i op til 1 måned efter behandling med isotretinoin. Hvis en gravid kvinde får en transfusion med dit blod, er der risiko for, at barnet fødes med alvorlige misdannelser.

Stop omgående behandlingen og kontakt lægen med det samme, hvis du mærker et af følgende symptomer:

- kvalme, opkastning, symptomer i den øverste del af maven, da de kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen
- hovedpine, kvalme og opkastning, synsforstyrrelser, da de kan være tegn på øget tryk i hjernen
- kraftig, blodig diarré, kraftige mavesmerter og/eller -kramper, da disse symptomer kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse

- kraftige overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt, der ofte ledsages af blå og røde pletter, kløe, hævelser i ansigt, arme og ben, vejrtrækningsbesvær, kredsløbsforstyrrelser, der kan omfatte kredsløbsskollaps.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage følgende lægemidler, mens du er i behandling med Isotretinoin Teva:

- Vitaminpræparater der indeholder A-vitamin, på grund af risiko for overdosering (se punktet "Tag ikke Isotretinoin Teva")
- Tetracykliner (et antibiotika) under behandling med Isotretinoin Teva, da de kan øge trykket i hjernen (se punktet "Tag ikke Isotretinoin Teva")
- Anden medicin til behandling af akne, til opløsning eller peeling af hård hud. Dette kan føre til øget hudirritation (se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Isotretinoin Teva sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage kapslerne i forbindelse med et måltid.

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.

- **Du må ikke anvende Isotretinoin Teva, hvis du er gravid.**
- **Hvis du ammer, må du ikke tage Isotretinoin Teva, da isotretinoin højst sandsynligt bliver udskilt i modermælken, hvor det kunne skade barnet.**

VIGTIGT: Forebyggelse af graviditet

Isotretinoin Teva medfører alvorlige fosterskader. Misdannelserne berører især centralnervesystemet, hjertet og de store blodkar. Misdannelserne sker hos en høj procentdel, også selv om isotretinoin tages kortvarigt under graviditeten. Desuden er der øget risiko for spontan abort.

Du må ikke tage Isotretinoin Teva, hvis du er gravid eller kunne blive gravid når som helst i løbet af behandlingen og indtil en måned efter endt behandling.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, må du kun få Isotretinoin Teva:

- Hvis du har svære former for akne (f.eks. svær akne vulgaris eller akne conglobata eller akne med risiko for permanent ardannelse), som ikke reagerede på passende standardbehandling med antibiotika til indtagelse gennem munden og lokalbehandling.
- Hvis din læge har fortalt dig, at isotretinoin indebærer en risiko for fosterskader, og du er klar over, hvorfor du ikke må blive gravid, og hvordan du kan forebygge graviditet.
- Før du starter behandlingen med Isotretinoin Teva, vil lægen bede dig om at udføre en graviditetstest for at udelukke graviditet. Testdato og -resultat skal registreres.
- Hvis dine menstruationer er uregelmæssige, vil lægen fastsætte tidspunktet for en graviditetstest ud fra, hvornår du har haft sex. Testen udføres sædvanligvis tre uger efter sidste ubeskyttede samleje.
- Hvis du har talt med lægen om effektiv prævention (forebyggelse af graviditet). Lægen vil orientere dig om forebyggelse af graviditet og udlevere materiale om prævention, der gør rede for de forskellige metoder. Lægen kan eventuelt henvise dig til en speciallæge for rådgivning om prævention.
- **Hvis du indvilliger i at anvende mindst én og helst to effektive præventionsmetoder i mindst en måned før behandling med Isotretinoin Teva, under behandlingen og i mindst en måned efter endt behandling.** Du bør anvende mindst en og fortrinsvis to præventionsmetoder, der supplerer hinanden, f.eks. kondom eller pessar (barrieremetoder) sammen med prævention, som er mere pålidelig end en barrieremetode, f.eks. p-piller eller spiral.

- hvis du følger anbefalingerne for effektiv prævention, selv om du ikke menstruerer eller aktuelt ikke er seksuelt aktiv, medmindre lægen finder, at det ikke er nødvendigt.
- Du skal være i stand til at anvende prævention på en forsvarlig måde.
- Hvis du forstår og accepterer behovet for månedlig kontrol og evt. flere graviditetstests efter lægens skøn. Endelig bør du få en graviditetstest 5 uger efter, at du stopper med at tage Isotretinoin Teva. Du må ikke blive gravid på noget tidspunkt under behandlingen og i mindst en måned efter endt behandling.
- Din læge vil måske bede dig (eller din værge) om at skrive under på en formular, hvor du bekræfter, at du er blevet informeret om risikoen ved at anvende Isotretinoin Teva, og at du accepterer at træffe de nødvendige forholdsregler.

Du skal stoppe med at tage Isotretinoin Teva med det samme og kontakte lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen eller inden for en måned efter endt behandling. Lægen vil eventuelt henvise dig til en speciallæge med erfaring i at bedømme fosterskader.

Lægen vil give dig noget patientmateriale om dette emne. Kontakt lægen, hvis du ikke har fået dette informationsmateriale.

Begrænsning for ordinerer og udlevering til kvinder i den fødedygtige alder

Den mængde Isotretinoin Teva, som lægen udskriver til dig, er begrænset til et 30 dages forløb. Det betyder, at du under hele behandlingen er nødt til at gå til de nødvendige kontrolbesøg med 28 dages mellemrum hos lægen, der har skrevet recepten.

Apoteket må kun udlevere Isotretinoin Teva inden for 7 dage efter, at recepten er udstedt. Recepten er ugyldig efter 7 dage, og apoteket vil derefter kræve en ny recept for at kunne udlevere Isotretinoin Teva til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nattesynet kan blive påvirket (natteblindhed) helt uden varsel. I sjældne tilfælde fortsætter dette efter endt behandling. Du skal være forsigtig, hvis du færdes i trafikken eller betjener maskiner. Sløvhed, svimmelhed og synsforstyrrelser er blevet rapporteret meget sjældent. Hvis du oplever disse bivirkninger, bør du advares om ikke at køre bil, betjene maskiner og foretage andre aktiviteter, som kan skade enten dig selv eller andre (se "Advarsler og forsigtighedsregler" og punkt 4 "Bivirkninger").

Isotretinoin Teva indeholder sorbitol

Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

Isotretinoin Teva indeholder ponceau 4R (E124)

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

3. Sådan skal du tage Isotretinoin Teva

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

Isotretinoin Teva bør altid tages i nøje overensstemmelse med lægens anvisninger. Lægen fastsætter, hvor mange kapsler du skal tage hver dag. Følg altid lægens anvisninger nøje uden at ændre på dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

Dosering

Den sædvanlige dosis

Dosering til voksne, unge og ældre patienter

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg/kg legemsvægt dagligt. Efter nogle få uger kan lægen justere dosis, alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, og om du får bivirkninger. Hos de fleste patienter er dosis mellem 0,5 og 1,0 mg/kg legemsvægt dagligt.

Patienter, som ikke tåler Isotretinoin Teva i normale doser

Hvis du ikke kan tåle den anbefalede dosis, kan lægen vælge at fortsætte behandlingen med en lavere dosis. I så fald vil behandlingen være længere, og risikoen for tilbagefald øges.

Patienter med alvorlig nyresygdom

Hvis du har alvorlig nyresygdom, bør behandling med Isotretinoin Teva indledes med en lavere dosis såsom 10 mg dagligt. Dernæst øges dosis op til den højest tolererede dosis.

Indgivelsesmåde

Du skal tage kapslerne en eller to gange dagligt i forbindelse med et måltid. Du skal synke kapslerne hele uden at tygge eller sutte på dem.

Behandlingens varighed

Varigheden af behandlingen afhænger af døgndosis og er sædvanligvis 16-24 uger.

Din akne kan fortsætte med at blive bedre i op til 8 uger efter endt behandling. Derfor må et nyt behandlingsforløb ikke indledes, før der mindst er gået 8 uger. De fleste patienter behøver kun et enkelt behandlingsforløb.

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 som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Isotretinoin Teva

Du må ikke stoppe behandlingen uden at rådføre dig med lægen, da du risikerer at få akne igen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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.

Følgende symptomer er de mest almindelige bivirkninger under behandling med isotretinoin:

Tør hud, tørre slimhinder f.eks. på læberne, i næsen (næseblod) og øjnene.

Bivirkningerne er angivet i henhold til hyppighed:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- blodmangel, forhøjet sænkingsreaktion, øget eller nedsat antal blodplader
- betændelse i øjne og øjenlåg, øjentørhed, øjenirritation
- forhøjede leverenzymmer (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- betændelse i læberne, hudbetændelse, tør hud, afskalning af hud eller slimhinder, kløe, rødmen i huden, huden bliver let beskadiget (med risiko for hudskader ved gnidning)
- muskel- eller ledsmerter, rygsmerter (specielt hos børn og unge) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- øget fedtindhold i blodet, nedsat HDL-kolesterol.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- nedsat antal hvide blodlegemer
- hovedpine
- næseblod, næsetørhed, betændelse i næse og hals
- forhøjet serumkolesterol, forhøjet blodsukker, udskillelse af blod eller protein i urinen.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

- allergisk hudreaktion, overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte chok
- depression, forværring af depression, tendens til aggressivitet, angst, humørsvingning
- øget hårtab.

Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- infektioner i hud og slimhinder med visse (grampositive) bakterier
- hævede lymfekirtler
- sukkersyge, forhøjet urinsyreniveau i blodet
- adfærdsmæssige problemer, psykoser, selvmordstanker, selvmordsforsøg, selvmord
- øget tryk i hjernen (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"), kramper, sløvhed, svimmelhed
- sløret syn, grå stær, farveblindhed, nedsat evne til at skelne farver, intolerance over for kontaktlinser, hornhindeuklarheder, natteblindhed, betændelse i hornhinden, hævelser i synsnerven (kan være forbundet med synsforstyrrelser som symptom på øget tryk i hjernen), lysfølsomhed, synsforstyrrelser
- nedsat hørelse
- betændelsestilstand i blodkar (f.eks. Wegeners granulomatose, vasculitis allergica)
- pludselig trykken for brystet med åndenød og hvæsende åndedræt (bronkospasme, især hos patienter med astma) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"), hæshed.
- betændelsestilstande i tarmsystemet (tyktarmen, nederste del af tyndtarmen), tør hals, blødning i mave-tarm-kanalen, blodig diarré, kvalme, betændelse i bugspytkirtlen (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- leverbetændelse
- svær akne, tiltagende akne, betændelseslignende hudforandringer (rødmen (i ansigtet), udslæt), hårforandringer, øget kropsbehåring, negleforandringer, betændelse i neglefalse, øget lysfølsomhed, vorteagtige vækster i huden, øget hudpigmentering, øget tendens til svedudbrud
- betændelse i leddene, kalkaflejringer i ledbånd og sener, for tidlig lukning af epifyseskiver, knop- eller sporelignende knogleudvækst, nedsat knogletæthed, senebetændelse, muskelsvaghed
- nyresygdom
- øget dannelse af bindevæv, utilpashed
- forhøjet kreatinfosforkinase i blodet.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

- Alvorligt udslæt (erytema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp. Det 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 infektion i øjet eller sår i munden, halsen eller næsen kan ligeledes optræde. Alvorlige former for udslæt kan udvikle sig til afskalning af huden, hvilket kan være livstruende. Forud for dette ses ofte hovedpine, feber og smerte i kroppen (influenzalignende symptomer).

Hvis du får udslæt og/eller ovennævnte symptomer, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Teva og straks kontakte din læge.

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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, rensat, DL-alfa-tocoferol, dinatriumedetat, butylhydroxyanisol, hydrogeneret vegetabilsk olie, sojaolie, delvist hydrogeneret, bivoks gul.

Selve kapslen

10 mg: gelatine, glycerol 98-101 %, sorbitol 70 %, rensat vand, ponceau 4R (E 124), sort jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

20 mg: gelatine, glycerol 98-101 %, sorbitol 70 %, rensat vand, ponceau 4R (E 124), indigotin I (E 132) og titandioxid (E 171).

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.

Fås i pakninger med 20, 30, 50, 60 eller 100 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 EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Isotretinoin Teva
Finland:	Isotretinoin-ratiopharm 20 mg kapseli, pehmeä
Island:	Isotretinoin ratiopharm 20 mg mjúkt hylki
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
Østrig:	Isotretinoin ratiopharm® 10 mg - Kapseln Isotretinoin ratiopharm® 20 mg - Kapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.