

Indlægsseddel: Information til brugeren
Accutin® 10 mg og 20 mg kapsler, bløde
isotretinoin

ADVARSEL

KAN FORÅRSAGE ALVORLIG SKADE PÅ ET UFØDT BARN.

Kvinder skal bruge effektiv prævention.

Må ikke anvendes, hvis du er gravid eller tror, du kan være gravid.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Accutin
3. Sådan skal du tage Accutin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Accutin virker ved at forhindre hudorme, forebygge betændelseslignende processer i huden og normalisere hudens øverste lag.

Accutin anvendes ved alvorlige og meget svære tilfælde af bumser (akne), hvor der kan være risiko for permanent ardannelse i huden.

Accutin anvendes kun, hvis standardbehandling med antibiotika til indtagelse gennem munden og lokalbehandling (til at smøre på huden) ikke har hjulpet.

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 Accutin

Accutin må kun anvendes efter omhyggelig rådgivning hos en læge, der har erfaring med behandlingen af svær akne, som er fortrolig med brugen af Accutin og som kan vurdere den dermed forbundne fosterskadelige risiko.

Tag ikke Accutin:

- Hvis du er gravid eller tror du er gravid.
- Hvis du ammer.
- Hvis der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under "Svangerskabsforebyggelsesprogram", se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du har stærkt forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet.
- Hvis du har for meget A-vitamin i kroppen.
- Hvis du også tager lægemidler, som indeholder tetracyklin (anvendes mod betændelse).
- Hvis du er allergisk over for isotretinoin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Accutin (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for jordnødder (peanuts) eller soja.

Advarsler og forsigtighedsregler

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Accutin

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes "teratogen") - det kan forårsage alvorlige abnormiteter i det ufødte barns hjerne, ansigt, ører, øjne, hjerte og visse lymfekirtler (thymuskirtel og biskjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske selvom Accutin kun tages kortvarigt under graviditeten.

- Du må ikke tage Accutin, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke tage Accutin, hvis du ammer. Lægemidlet vil sandsynligvis passere over i din brystmælk og kan skade din baby.
- Du må ikke tage Accutin hvis du kan blive gravid under behandlingen.
- Du må ikke blive gravid i en måned efter at have stoppet denne behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.

Kvinder, der kan blive gravide, kan kun få udskrevet recept på Accutin under strenge regler. Dette skyldes risikoen for alvorlig skade på det ufødte barn.

Dette er reglerne:

- Din læge skal forklare risikoen for skade på det ufødte barn - du skal forstå, hvorfor du ikke må blive gravid, og hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid.

- Du skal have talt med lægen om prævention. Lægen vil give dig oplysninger om, hvordan du undgår at blive gravid. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning om prævention.
- Inden du starter behandlingen, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest. Prøven skal vise, at du ikke er gravid, når du begynder behandling med Accutin.

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

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. en spiral eller et antikonceptionsimplantat) eller to effektive metoder, der virker på forskellige måder (for eksempel p-piller og kondom). Tal med din læge om hvilke metoder, der passer til dig.
- Du skal bruge prævention i en måned, før du tager Accutin, under behandling og i en måned efter behandling.
- Du skal bruge prævention, selvom du ikke har menstruationer, eller du ikke er seksuelt aktiv (medmindre din læge beslutter, det ikke er nødvendigt).

Kvinder skal acceptere at få foretaget graviditetstests før, under og efter de tager Accutin.

- Du skal acceptere regelmæssige opfølgende besøg, helst hver måned.
- Du skal acceptere at få foretaget regelmæssige graviditetstest, helst hver måned under behandlingen, og, fordi nogle lægemidler stadig kan være i din krop, 1 måned efter behandlingsstop med Accutin (medmindre din læge beslutter at det ikke er nødvendigt i dit tilfælde).
- Du skal acceptere at få foretaget ekstra graviditetstests, hvis din læge spørger dig.
- Du må ikke blive gravid under behandlingen eller i en måned efter behandling, fordi noget af lægemidlet måske stadigvæk er i din krop.
- Din læge vil tale om alle disse punkter med dig ved hjælp af en tjekliste og vil bede dig (eller en forælder/værge) om at underskrive den. Denne formular bekræfter, at du er blevet fortalt om risiciene, og at du vil følge ovenstående regler.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Accutin, **skal du straks stoppe med at tage lægemidlet** og kontakte din læge. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Du skal også kontakte lægen, hvis du bliver gravid inden for en måned, efter du holder op med at tage Accutin. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

Niveauet af oral retinoid i sæden hos mænd, der tager Accutin er for lavt til at skade partnerens ufødte baby. Du må dog aldrig dele din medicin med nogen.

Yderligere sikkerhedsforanstaltninger

Du må aldrig give dette lægemiddel til en anden person. Tag eventuelle ubrugte kapsler med til apoteket ved afslutningen af behandlingen.

Du må ikke give blod under behandling med dette lægemiddel og i 1 måned efter behandlingsstop med Accutin, fordi et ufødt barn kan blive skadet, hvis en gravid patient modtager dit blod.

Du skal straks afbryde behandlingen og omgående søge læge:

- Hvis du får voldsomme mavesmerter og feber, da dette kan være symptom på betændelse i bugspytkirtlen.
- Hvis du får hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene eller synsforstyrrelser, da dette kan være symptomer på et forhøjet tryk i hjernen.
- Hvis du får alvorlige tilfælde af blodig diaré, da dette kan være symptomer på en alvorlig tarmbetændelse.
- Hvis du får alvorlige overfølsomhedsreaktioner med feber, træthed, sløjhed eller blødning i hud og slimhinder. Der kan være tale om en alvorlig allergisk reaktion.
- Hvis du får alvorlige hudreaktioner såsom blæreformet udslæt og betændelse i huden eller kraftig afskalning og afstødning af hud.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Accutin:

- Hvis du nogensinde har haft nogen form for psykiske problemer. Dette omfatter depression, aggressive tendenser eller humørsvingninger. Det omfatter også tanker om at skade dig selv eller tage dit eget liv. Dette skyldes, at dit humør kan påvirkes, når du tager Accutin.

Psykiske problemer

Der er risiko for psykiske problemer i forbindelse med behandling med Accutin (se afsnit 4 "Bivirkninger"). Du bemærker måske ikke selv nogle ændringer i dit humør og din adfærd, og det er derfor meget vigtigt, at du fortæller dine venner og familie, at du tager dette lægemiddel. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hurtigt hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.

Hud og subkutane væv

I begyndelsen af behandlingen kan der forekomme en akut forværring af din akne, men den aftager ved fortsat behandling, normalt gradvist i løbet af 7-10 dage og kræver sædvanligvis ikke ændring af dosis. Udsættelse for stærkt sollys og ultraviolet lys, herunder solarium, bør undgås. Hvis det er nødvendigt, bør du anvende solcreme med en beskyttelsesfaktor på mindst 15. Kemisk peeling og laserbehandling af huden (for at fjerne hård hud, tatoveringer eller ar) samt hårfjerning med voks, skal undgås under behandlingen og i mindst 6 måneder efter endt behandling, da det kan føre til ardannelse, ændringer i hudens pigmentering eller afskalning af huden. Samtidig behandling med aknemidler med peeling-effekt eller lægemidler, der opløser huden (mod vorter, hård hud) bør undgås, da der er mulighed for forøget hudirritation. Det anbefales at bruge en fugtighedsgivende hudcreme og en læbebalsam under behandling med Accutin, da isotretinoin kan forårsage tørhed af hud og læber.

Øjne

Øjentørhed, uklarheder, øjenbetændelse og nedsat nattesyn kan forekomme, men forsvinder som regel efter afbrydelse af behandlingen. Øjentørhed kan forebygges ved at bruge en mild øjensalve eller ved drypning med kunstig tårevæske. Hvis du bruger kontaktlinser og får tørre øjne, kan det være nødvendigt at bruge briller under behandlingen med Accutin.

Nedsat nattesyn kan opstå pludseligt (se afsnit 2, "Trafik- og arbejdssikkerhed"). I tilfælde af synsforstyrrelser skal du undersøges af en øjenlæge. Det kan blive nødvendigt at afbryde behandlingen med Accutin.

Muskler og led

Der kan forekomme muskel- og ledsmerter under behandlingen med Accutin, især hvis du er meget fysisk aktiv. Dette vil i nogle tilfælde kunne udvikle sig til at blive alvorligt (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Lever og galdeveje

Isotretinoin kan medføre forhøjede leverenzymværdier. Din læge vil inden behandlingen, 1 måned efter behandlingen er startet og derefter hver 3. måned under behandlingen, regelmæssigt foretage undersøgelser af dit blod, for at overvåge dine leverværdier.

Nedsat nyrefunktion

Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer. Behandlingen skal i så fald påbegyndes med en lavere dosis.

Forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet

Din læge vil inden behandlingen, 1 måned efter behandlingen er startet og derefter hver 3. måned under behandlingen regelmæssigt foretage en blodprøve, som viser om du har forhøjet indhold af fedtstoffer i blodet.

Mave-tarm-problemer

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft tarmsygdomme.

Særligt udsatte patientgrupper

Hvis du har sukkersyge, er overvægtig, har et stort alkoholforbrug eller lider af forstyrrelser i lipidstofskiftet, skal du fortælle det til lægen, da det kan være nødvendigt med hyppigere kontrol.

Brug af andre lægemidler sammen med Accutin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Tetracykliner (mod betændelse)
- Vitamin A (f.eks. multivitamintabletter)
- Methotrexat (mod psoriasis, leddegigt og visse kræftformer)

Samtidig behandling med aknemidler med peeling-effekt eller lægemidler, der opløser huden (mod vorter, hård hud) bør undgås, da der er mulighed for forøget hudirritation.

Brug af Accutin sammen med mad og drikke

Du skal tage Accutin sammen med mad og drikke.

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 bruger dette lægemiddel.

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

Graviditet:

Du må ikke tage Accutin, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Accutin giver svære fosterskader.

Hvis der trods sikkerhedsforanstaltningerne (se under "Advarsler og forsigtighedsregler") opstår graviditet under behandlingen med Accutin eller inden for en måned efter behandlingen, er der stor risiko for meget alvorlige misdannelser på fosteret. Disse misdannelser omfatter misdannelser af centralnervesystemet, f.eks. vand i hovedet, misdannelser af lillehjernen, formindskelse af kraniet, misdannelser af ansigtet, ganespalte, misdannelser af det ydre øre, misdannelser af øjet, misdannelser i hjerte-kar-systemet samt misdannelser af bristen og biskjoldbruskirtlen. Brug af Accutin øger desuden risikoen for spontan abort.

Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er blevet gravid, skal du straks stoppe behandlingen med Accutin og omgående kontakte din læge. Det samme gælder, hvis du bliver gravid inden for en måned efter behandlingens ophør. Lægen vil henvise dig til en gynækolog eller en specialist med erfaring inden for misdannelser hos børn, med henblik på undersøgelse og rådgivning.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Accutin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være forsigtig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, da du kan opleve pludseligt nedsat nattesyn under behandlingen.

Brug af Accutin kan desuden give andre bivirkninger (synsforstyrrelser, døsighed og svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Accutin indeholder natrium, sorbitol, sojaolie og ponceau 4R

- Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.
- Sorbitol: Dette lægemiddel indeholder 5,31 mg sorbitol pr. 10 mg kapsel og 16,99 mg sorbitol pr. 20 mg kapsel.
- Sojaolie: Du må ikke bruge Accutin, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.
- Ponceau 4R: Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Accutin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne, inklusiv unge over 12 år og ældre:

Doseringen er efter vægt. Din læge vil fortælle dig dosis.

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg/kg legemsvægt dagligt. Derefter kan dosis evt. øges afhængigt af virkningen. Den sædvanlige dosis ligger mellem 0,5 - 1,0 mg/kg legemsvægt dagligt.

Du skal tage Accutin sammen med mad én eller to gange daglig.

En behandlingskur varer normalt 16 – 24 uger.

I de fleste tilfælde vil aknen ophele fuldstændigt efter en enkelt behandlingskur. Der kan ske en yderligere bedring af aknen op til 8 uger efter endt behandling og en eventuel ny behandling bør derfor ikke igangsættes, før der er gået mindst 8 uger.

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

Brug til børn:

Accutin skal normalt ikke anvendes til børn under 12 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Accutin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Accutin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering med Accutin kan give hovedpine, kvalme og opkastning, omtågethed, irritabilitet og kløe. Symptomerne forsvinder ved nedsætning af dosis eller ophør med behandlingen.

Hvis du har glemt at tage Accutin

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Er det tæt på tidspunktet for næste dosis, spring da den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Accutin

Du må ikke stoppe behandlingen med Accutin uden at kontakte din læge, da aknelidelsen ellers kan komme igen. Kun hvis du får de symptomer, der står anført i afsnit 2. "Andre forsigtighedsregler", eller du trods for alle sikkerhedsforanstaltningerne er blevet gravid, skal du omgående stoppe med at tage Accutin og kontakte din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Nogle af bivirkningerne er dosisafhængige og aftager i reglen gradvist efter dosisændring eller afbrydelse af behandlingen, men nogle kan dog også være ved efter endt behandling.

Alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykiske problemer:
 - Depression eller relaterede lidelser. Tegn på dette omfatter trist eller ændret humør, angst, fornemmelser af følelsesmæssigt ubehag.
 - Eksisterende depression bliver værre.
 - Voldsom eller aggressiv adfærd.

Kontakt straks din læge, hvis du får tegn på nogen af disse psykiske problemer. Din læge kan sige til dig, at du skal stoppe med at tage Accutin. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, smerter bag øjnene, kvalme, opkastning, og synsforstyrrelser). Stop straks behandlingen og kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Psykiske problemer:
 - Nogle personer har haft tanker eller følelser om at skade sig selv eller tage deres eget liv (selvmordstanker), har forsøgt at tage deres eget liv (selvmordsforsøg) eller har taget deres eget liv (selvmord). Disse personer ser måske ikke ud til at være deprimerede.
 - Usædvanlig adfærd.
 - Tegn på psykose: Tab af kontakt med virkeligheden, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der.

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

Din læge kan sige til dig, at du skal stoppe med at tage Accutin. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

- Wegener's granulomatose, der viser sig som bihulebetændelse, snue, mellemørebetændelse, nedsat hørelse, åndedrætsbesvær, hoste, opspytning fra luftvejene, ophostning af blod fra lungerne, smerter i brystkassen, feber, ledsmerter, vægttab. Kontakt straks læge.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Stærke mavesmerter med blodige, evt. sorte opkastninger og/eller blod og slim i afføringen pga. blødning i mave og tarm, vægttab, feber og træthed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald, især hvis du allerede har astma. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Træthed, madlede, kvalme, opkastninger, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse evt. hævelser af hænder, fødder og ansigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Adfærdsændringer. Kontakt læge.
- Psykotisk sygdom. Kontakt læge.

- Smerter, nedsat syn, øget følsomhed af øjet over for lys pga. betændelse i øjets hornhinde. Kontakt læge.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt læge.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. betændelse i tyktarmen eller nederste del af tyndtarmen. Kontakt læge.
- Knogleforandringer og knogleskørhed. Kontakt læge.
- Smerter, varme og hævelse pga. betændelse i sener. Kontakt læge.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Alvorligt udslæt (Stevens- Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og erytema multiforme), som viser sig ved blæreformat udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber, kraftig afskalning og afstødning af hud eller feber og udslæt i ansigt og på arme og ben. Stop omgående behandlingen og kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Træthed og bleghed på grund af blodmangel. Kontakt din læge, da bivirkningen kan blive alvorlig.
- Betændelse i læben, tørhed af huden, afskalning af huden, betændelse i huden, kløe, rødt udslæt og tynd hud, der let går i stykker.
- Muskel- og ledsmerter, rygsmerter (især hos børn og unge).
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, betændelse i øjenlågsranden samt tørhed og irritation af øjnene.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Blod i urinen. Kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker.
- Skummende urin pga. æggehvidestof i urinen.
- Hovedpine.
- Snue, tørhed af næsen, næseblod.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Angst og humørforandringer.
- Allergisk reaktion i huden (hududslæt) og overfølsomhed.
- Hårtab.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Sløret syn, synsforstyrrelser, farveblindhed, irritation ved kontaktlinser, nedsat nattesyn, øget lysfølsomhed, uklar hornhinde. Kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan blive alvorligt. Kontakt læge.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse

- Infektioner (i hud og slimhinder) forårsaget af bestemte (grampositive) bakterier.
- Hævede lymfekirtler (lymfadenopati).
- Hæshed, tørhed i halsen.
- Forværring af akne, rødme af huden i ansigtet, hududslæt og øget pigmentering og følsomhed af huden for lys.
- Hårsygdomme, skægvækst og øget behåring hos kvinder.
- Skøre negle og betændelse i neglene.
- Dannelse af godartede knuder af bindevæv og arvæv.
- Øget svedtendens.
- Utilpashed, omtågethed og svimmelhed.
- Kvalme.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forøget urinsyrekoncentration i blodet (hyperurikæmi).
- Nedsat hørelse.
- Forkalkninger af ledbånd og sener. Kan være invaliderende. Kontakt læge.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Problemer med at få eller opretholde en erektion.
- Nedsat sexlyst.
- Hævelse af bryst med eller uden ømhed hos mænd.
- Vaginal tørhed.

Accutin kan give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f. eks ændringer i blodets sammensætning og indhold af fedtstoffer (triglycerider og kolesterol) samt påvirkning af leveren.

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale emballage.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Accutin 10 mg og 20 mg bløde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Isotretinoin.

Øvrige indholdsstoffer: Gul bivoks; sojaolie; delvist hydrogeneret sojaolie; hydrogeneret vegetabilsk olie; DL-alfatocopherol; dinatriumedetat; butylhydroxyanisol (E320); gelatine; glycerol og sorbitol.

Kapslerne på 10 mg indeholder farvestofferne: Ponceau 4R/conchenillerød A (E124), titandioxid (E 171) og sort jernoxid (E 172).

Kapslerne på 20 mg indeholder farvestofferne: Ponceau 4R/conchenillerød A (E124), titandioxid (E171) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Accutin 10 mg er violette bløde kapsler.

Accutin 20 mg er rødbrune bløde kapsler.

Pakningsstørrelser

Accutin 10 mg findes i blisterpakning indeholdende 50 kapsler.

Accutin 20 mg findes i blisterpakning indeholdende 30 eller 50 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2020

Detaljerede og opdaterede oplysninger om dette produkt kan fås ved at scanne QR-koden på indlægssedlen med en smartphone. Samme oplysninger er også tilgængelige på følgende hjemmeside: www.sandoz-nordic.com/da/dansk/accutin og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.lmst.dk.

