

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isotretinoin Paranova 10 mg bløde kapsler

Isotretinoin

ADVARSEL

KAN FORÅRSAGE ALVORLIG SKADE PÅ ET UFØDT BARN.

Kvinder skal bruge effektiv prævention.

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

▼ 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 punkt 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 Isotretinoin Paranova 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Isotretinoin Paranova
- Sådan skal du tage Isotretinoin Paranova
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Isotretinoin Paranova indeholder det virksomme indholdsstof, isotretinoin – et stof beslægtet med A-vitamin og som tilhører lægemiddelgruppen kaldet retinoider (til behandling af akne).

Isotretinoin Paranova anvendes til at behandle svære former for akne (f.eks. acne nodosa eller acne conglobata eller akne med risiko for permanent ardannelse) hos voksne og unge fra 12 år og kun efter puberteten. Du vil bruge Isotretinoin Paranova når din akne ikke er blevet bedre efter anti-akne behandling, inklusive antibiotika og hudbehandling.

Behandling med Isotretinoin Paranova skal overvåges af en dermatolog (en læge som er specialiseret i behandling af hudproblemer).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ISOTRETINOIN PARANOVA

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

Tag ikke Isotretinoin Paranova:

- Hvis du er allergisk over for isotretinoin, jordnødder, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under "Svangerskabsforebyggelsesprogram", se punkt 6 "Advarsler og forsigtighedsregler".
- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder men du ikke vil, eller er ude af stand til at opfylde de nødvendige betingelser om prævention som står under "Isotretinoin Paranova Svangerskabsforebyggelsesprogram".
- Hvis du har nedsat leverfunktion.
- Hvis du har et meget højt fedtindhold (f.eks. højt kolesterol eller triglycerid) i blodet.
- Hvis du har et meget højt A-vitamin indhold i kroppen (A-hypervitaminose).
- Hvis du modtager behandling med tetracyclin (en type antibiotika mod infektion; bl.a. anvendt til behandling af akne) på samme tid (se "Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Paranova").

Hvis noget af dette gælder for dig skal du kontakte din læge inden du tager Isotretinoin Paranova.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isotretinoin Paranova.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

VIGTIGT

Rådgivning til kvinder

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Isotretinoin Paranova

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

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

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

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

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

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

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

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

Rådgivning for mænd

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

Rådgivning til alle patienter

- **Fortæl din læge hvis du nogensinde har haft nogen form for psykiske problemer.** Dette omfatter depression, aggressive tendenser eller humørsvingninger. Det omfatter også tanker om at

skade dig selv eller tage dit eget liv. Dette skyldes, at dit humør kan påvirkes, når du tager Isotretinoin Paranova. 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.

- **Alvorlige hudreaktioner** (f.eks. erytma multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) **er blevet rapporteret ved brug af isotretinoin.** Udslettet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Du skal også kigge efter sår i munden, halsen, næsen, kønsdelene eller øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- **I sjældne tilfælde kan Isotretinoin Paranova forårsage alvorlige allergiske reaktioner**, hvor nogle af dem kan påvirke huden i form af eksem, nældefeber og blå mærker eller røde pletter på arme og ben. Hvis du udvikler en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Paranova og omgående søge læge og fortælle ham/hende, at du tager denne medicin.
- **Skær ned på intensiv træning og fysisk aktivitet.** Isotretinoin Paranova kan forårsage muskel- og ledsmerter især hos børn og unge som er meget fysisk aktive.
- **Isotretinoin er blevet associeret med inflammatorisk tarmsygdom.** Din læge vil stoppe din behandling med Isotretinoin Paranova hvis du har alvorlig blodig diarre uden tidligere tilfælde af gastrointestinale lidelser.
- **Isotretinoin Paranova kan forårsage tørre øjne, intolerance overfor kontaktlinser og synsproblemer inklusive nedsat nattesyn.** Fortæl din læge hvis du har nogle af disse symptomer. Din læge kan anbefale dig at bruge smørende øjensalve eller tårevæske. Hvis du bruger kontaktlinser og du har udviklet intolerance overfor kontaktlinser, kan du blive anbefalet at bruge briller under behandlingen. Din læge kan henvise dig til en specialist for rådgivning, hvis du udvikler synsproblemer og du kan blive anbefalet at stoppe med at tage Isotretinoin Paranova.
- **Forhøjet blodtryk i hjernen er rapporteret ved brug af isotretinoin** og i nogle tilfælde hvor isotretinoin bruges sammen med tetracycliner (en type af antibiotika der bruges til behandling af f.eks. akne). Stop med at tage Isotretinoin Paranova og søg omgående lægehjælp hvis du udvikler symptomer såsom hovedpine, kvalme, opkastninger og synsforstyrrelser. Din læge vil muligvis henvise dig til en specialist for at tjekke om der er hævelse af den optiske disk i øjet (papilødem).
- **Isotretinoin kan forårsage forhøjede niveauer af leverenzymmer.** Din læge vil foretage regelmæssige undersøgelser af blodet før, under og efter behandlingen, for at holde øje med leverværdierne. Hvis de er vedvarende forhøjet, kan lægen reducere dosis af Isotretinoin Paranova eller afbryde behandlingen.
- **Isotretinoin øger almindeligvis fedtindholdet i blodet**, såsom kolesterol eller triglycerider. Din læge vil teste disse niveauer før, under og efter behandling med Isotretinoin Paranova. Det er bedst hvis du ikke drikker alkoholiske drikke eller at du som minimum reducerer mængden du normalt drikker mens du er i behandling. Fortæl din læge, hvis du allerede har et højt fedtindhold i blodet, diabetes (højt blodsukker), er overvægtig eller alkoholiker. Du kan have behov for blodprøver oftere. Hvis dit fedtindhold i blodet forbliver højt kan din læge mindske din dosis eller stoppe din behandling med Isotretinoin Paranova.
- **Fortæl din læge hvis du har problemer med nyrerne.** Din læge vil muligvis starte med en lavere dosis Isotretinoin Paranova og derefter øge den til den højeste tolererede dosis.
- **Isotretinoin Paranova kan øge blodsukkerniveauet.** I sjældne tilfælde kan man blive diabetisk. Din læge vil monitorere dit blodsukkerniveau under behandlingen, især hvis du i forvejen har diabetes, er overvægtig eller er alkoholiker.

- **Din hud er tilbøjelig til at blive tør.** Brug en fugtighedssalve eller –creme til huden og en læbepomade under behandlingen. For at forhindre hudirritation skal du undgå at bruge eksfolierende og anti-akne produkter.
- **Undgå for meget sol og brug ikke højfjeldssol eller solarium.** Din hud kan blive mere følsom overfor sollys. Påfør et solbeskyttelsesprodukt med en høj beskyttelsesfaktor (mindst faktor 15) inden du går ud i solen.
- **Få ikke nogle kosmetiske hudbehandlinger.** Isotretinoin Paranova kan gøre din hud mere skrøbelig. Få ikke nogle voksbehandlinger (fjernelse af hår), dermabrasion eller laserbehandling (fjernelse af hård hud eller ar) under behandlingen og mindst 6 måneder efter behandling, da det ellers kan medføre ardannelse, hudirritation eller i sjældne tilfælde forandringer i farven af din hud.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Isotretinoin Paranova. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn og unge

Det anbefales ikke at bruge Isotretinoin Paranova hos børn under 12 år. Dette skyldes, at det ikke er kendt om det er sikkert eller effektivt i denne aldersgruppe.

Brug hos unge over 12 år kun efter puberteten.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nyligt har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- **Du må ikke indtage tilskud af A-vitamin eller blive behandlet med tetracycliner** (en type antibiotika mod infektion, bl.a. anvendt mod akne) eller bruge nogle hudbehandlinger mod akne mens du tager Isotretinoin Paranova. Det er okay at bruge fugtighedscreme og blødføringscreme (hudcremer eller præparater der forhindrer vandtab og har en blødgørende effekt på huden)
- **Undgå at bruge topikale keratolytiske midler og eksfolierende anti-akne midler** mens du behandles med Isotretinoin Paranova.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Isotretinoin Paranova.

Graviditet

Isotretinoin Paranova må ikke anvendes under graviditet. Hvis du kan blive gravid skal du bruge effektiv prævention under og op til en måned efter behandlingen med Isotretinoin Paranova.

Hvis du bliver gravid mens du tager Isotretinoin Paranova, eller en måned efter behandlingen er slut, **skal du stoppe med at tage medicinen med det samme** og kontakte din læge. Din læge vil muligvis henvise dig til en specialist for rådgivning.

Hvis Isotretinoin bruges under graviditeten er det sandsynligt at det skader det ufødte barn (det er fosterskadende). **Det øger også risikoen for abort.**

Isotretinoin Paranova kan forårsage alvorlige misdannelser af hjernen, ansigt, øre, øjne, hjerte og nogle kirtler (kaldet skjoldbruskkirtlen og biskjoldbruskkirtlen) hos det ufødte barn.

Amning

Du må ikke tage Isotretinoin Paranova hvis du ammer. Medicinen udskilles sandsynligvis i modermælken og kan skade dit barn.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du ser muligvis ikke så godt om natten under behandlingen. Dette kan ske pludseligt. I sjældne tilfælde har tilstanden vedvaret efter behandlingens ophør.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret døsigthed og svimmelhed. Hvis du oplever disse bivirkninger bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Isotretinoin Paranova indeholder sojaolie.

Du må ikke tage denne medicin, hvis du er overfølsom overfor jordnødder (peanuts) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ISOTRETINOIN PARANOVA

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

Den anbefalede dosis er:

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg per kg kropsvægt per dag (0,5 mg/kg/dag). Så hvis du vejer 60 kg vil din startdosis sædvanligvis være 30 mg om dagen.

Tag kapslerne en eller to gange dagligt.

Tages på fuld mave. Synk dem hele med væske eller en mundfuld mad.

Efter nogle få uger kan din læge eventuelt justere dosis. Dette vil afhænge af, hvordan du reagerer på medicinen. For de fleste patienter vil dosis være mellem 0,5 og 1,0 mg/kg/dag. Hvis du synes, at effekten af Isotretinoin Paranova er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

En behandlingskur varer sædvanligvis mellem

16 og 24 uger. De fleste patienter har kun brug for en behandlingskur. Der kan ses en fortsat forbedring af din akne i op til 8 uger efter behandlingen. Du vil sædvanligvis ikke starte en anden behandlingskur inden da.

Nogle personer synes deres akne bliver værre i løbet af de første uger af behandlingen. Det bliver sædvanligvis bedre i løbet af behandlingen.

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, skal behandlingen starte på en lav dosis (f.eks. 10 mg/dag), som senere kan øges til den højeste dosis, som kan tåles. Hvis din krop ikke kan tolerere den anbefalede dosis, kan du få udskrevet en lavere dosis: det kan betyde at du vil blive behandlet i længere tid og at din akne med større sandsynlighed kan komme tilbage.

Hvis du har taget for mange Isotretinoin Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isotretinoin Paranova kapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Isotretinoin er et A-vitaminsyre-derivat. Forgiftningssymptomerne for isotretinoin svarer til dem, der forårsages af A-vitaminforgiftning, f.eks. hovedpine, kvalme, opkastning, svimmelhed, irritabilitet og kløe.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin Paranova

Skulle du glemme at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt efter, at du har opdaget det. Hvis du først opdager det, når det er ved at være tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over, og fortsætte med den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Isotretinoin Paranova

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. Bivirkningerne svinder ofte eller ophører når behandlingen er stoppet. Andre kan være alvorlige og du skal omgående søge lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger der kræver omgående lægehjælp.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger skal du stoppe med at tage Isotretinoin Paranova og straks kontakte læge eller skadestue.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til

1 ud af 1.000 personer):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- 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).
- Psykotiske lidelser: tab af kontakt med virkeligheden, såsom at høre stemmer eller se ting, der ikke er der, unormal adfærd.
- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Hævelse på synsnerven. Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (Spændte fontaneller) (Benign intrakranial hypertension).
- Grå stær (uklart syn).
- Feber, træthed, sløvhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar (vaskulitis).
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød, især hvis du har astma (bronkospasmer).
- Ubehag i maven, kvalme, feber, vægttab, træthed med eller uden alvorlig blodig diarree eller opkastninger og sort afføring. Kan være tegn på en alvorlig tilstand i tarmen.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Leverbetændelse, gulsot (hepatitis).
- Knogleforandringer.
- Smerter, varme og hævelse pga. betændelse i sener (tendonitis).
- Træthed, madlede, kvalme, opkastninger, smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse evt. hævelser af hænder, fødder og ansigt (glomerulonephritis).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven-Johnsons syndrom).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (Toksisk epidermal nekrolyse).
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (Rhabdomyolyse).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Træthed og bleghed pga. svær blodmangel (anæmi).
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Betændelse i øjet (konjunktivitis) og øjenlågsområdet (blepharitis). Øjnene føles tørre og irriterede.
- Tør hud, kløe, rødt udslæt, eksem eller irritation af huden, afskalning, hudskørhed med risiko for friktionssår, betændelse i læberne.
- Rygsmerter, muskelsmerter og ledsmerter, især hos børn og unge.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til

1 ud af 10 personer):

- Almen sløvhed, 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.
- Hovedpine.
- Hævelse af næsepassagerne og bagsiden af halsen, tørhed af næsen, næseblod.
- Højere niveauer af kolesterol eller sukker (glukose) i blodet.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til

1 ud af 1.000 personer):

- Overfølsomhed/allergiske reaktioner såsom hududslæt og kløe. Hvis du får en allergisk reaktion skal du stoppe med at tage Isotretinoin Paranova og kontakte din læge.
- Depression eller forværring af eksisterende depression. Tegn på dette omfatter angst, aggressive tendenser. Kontakt lægen (selvmordsrisiko).
- Hårtab (alopeci). Midlertidigt, dit hår bør blive normalt igen efter behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Bakterielle infektioner.
- Hævede lymfekirtler.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller skadestue.
- Høje niveauer af urinsyre i blodet.
- Kramper, døsigthed, svimmelhed.

- Øjenproblemer som farveblindhed (farvesynsforstyrrelser), intolerans overfor kontaktlinser, mat overflade på øjet, nedsat nattesyn, hornhindebetændelse, synsforstyrrelser, sløret syn.
- Følsomhed overfor lys kan øges; du kan have behov for at bruge solbriller for at beskytte dine øjne mod for stærkt sollys.
- Nedsat hørelse.
- Kvalme.
- Tørhed i halsen, hæshed.
- Akne kan forværres i de første uger, men symptomerne forbedres over tid.
- Hududslæt, rødmen af huden især i ansigtet.
- Hår sygdomme.
- Øget hårvækst.
- Bakterielle infektioner ved neglebåndet, forandringer på neglene.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Godartet, ofte ærteformet, glat tumor i hud eller slimhinder (pyogent granulom).
- Brune pletter på huden (øget pigment).
- Øget svedtendens.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse (arthritis).
- Forkalkning af ledbånd og sener (calcinosis). Kan være invaliderende. Kontakt lægen.
- Knogtelidelser (forsinket vækst, ekstra vækst og forandringer i knogletætheden), voksende knogler kan stoppe med at vokse.
- Fortykket ardannelse f.eks. efter operation.
- Generel utilpashed.
- Ømme led og højt niveau af muskelnedbrydningsprodukter i dit blod hvis du træner energisk.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).
- Seksuel dysfunktion, problemer med at få eller opretholde en erektion, nedsat sexlyst.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Vaginal tørhed.

Isotretinoin Paranova kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, kolesterol og blodtal som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 Isotretinoin Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i original yderpakning. Hold æsken tæt tillukket for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Isotretinoin Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- **Al overskydende medicin skal afleveres på apoteket.** Behold dem kun hvis din læge fortæller dig det.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Isotretinoin Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Isotretinoin 10 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Renset sojaolie, gul bivoks, hydrogeneret sojaolie, delvis hydrogeneret sojaolie. Kapselskallen indeholder: Gelatine, glycerol, titandioxid (E171), gul og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Isotretinoin Paranova 10 mg er ovale rød/orange bløde kapsler.
Isotretinoin Paranova findes i pakningsstørrelsen 50 bløde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V., Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2021.

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 Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

