

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isotretinoin Sandoz 5 mg bløde kapsler
Isotretinoin Sandoz 10 mg bløde kapsler
Isotretinoin Sandoz 20 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, at du kan være gravid.

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 de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Isotretinoin Sandoz
3. Sådan skal du tage Isotretinoin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isotretinoin Sandoz indeholder isotretinoin (et stof, der er beslægtet med A-vitamin) og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *retinoider* (til behandling af akne).

Isotretinoin Sandoz anvendes til behandling af svære former for akne (såsom *noduløs akne* eller *akne conglobata* eller akne med risiko for permanent ardannelse) hos voksne og unge over 12 år, men kun efter puberteten. Du kan bruge Isotretinoin Sandoz, hvis din akne ikke er blevet bedre med behandlinger mod akne, herunder antibiotika og hudbehandlinger.

Behandlingen med Isotretinoin Sandoz skal overvåges af en dermatolog (en speciallæge i hudproblemer).

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 Sandoz

Tag ikke Isotretinoin Sandoz:

- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forsigtighedsreglerne under ”Svangerskabsforebyggelsesprogram” i afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.
- hvis du er allergisk over for isotretinoin, jordnødder eller soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isotretinoin Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har et højt indhold af fedtstoffer i blodet (f.eks. kolesterol eller triglycerider).
- hvis du har et meget højt indhold af A-vitamin i kroppen (hypervitaminose A).
- hvis du samtidig er i behandling med tetracykliner (en form for antibiotika) (se ”Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Sandoz”).

Kontakt lægen, inden du begynder at tage Isotretinoin Sandoz, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge før du tager Isotretinoin Sandoz:

- 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 Sandoz.
- kontakt din læge hvis du oplever vedvarende smerter i din lænd eller balder under behandling med Isotretinoin Sandoz. Disse symptomer kan være tegn på sacroiliitis, en type rygsmerte forårsaget af betændelse. Din læge kan afbryde behandlingen med Isotretinoin Sandoz og henvise dig til en specialist for behandling af rygsmerte forårsaget af betændelse. Yderligere evaluering kan være nødvendig, herunder MR-scanning.

Psykiske problemer

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 dette lægemiddel kan påvirke dit humør og din adfærd. De lægger måske mærke til disse ændringer og kan hjælpe dig med at identificere eventuelle problemer, som du skal tale med din læge om.

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide må ikke tage Isotretinoin Sandoz

Dette lægemiddel kan medføre alvorlig skade på et ufødt barn (lægemidlet kaldes ’teratogent’) – det kan forårsage alvorlige abnormaliteter i det ufødte barns hjerne, ansigt, ører, øjne, hjerte og visse lymfekirtler (thymuskirtlen og biskjoldbruskkirtlen). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske selvom Isotretinoin Sandoz kun tages kortvarigt under graviditeten.

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

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

- Du skal acceptere at bruge mindst en meget pålidelig præventionsmetode (f.eks. 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 Sandoz, under behandling og i en måned derefter behandling.
- Du skal bruge prævention, selvom du ikke har menstruationer, eller du ikke er seksuelt aktiv (medmindre din læge beslutter, at det ikke er nødvendigt).

Kvinder skal acceptere at få foretaget graviditetstest før, under og efter de tager Isotretinoin Sandoz.

- 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 Isotretinoin Sandoz (medmindre din læge beslutter at det ikke er nødvendigt i dit tilfælde).
- Du skal acceptere at få foretaget ekstra graviditetstest, 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 Sandoz, 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 Sandoz. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Lægen har skriftlig information om svangerskabsforebyggelse til brugere af Isotretinoin Sandoz, som du skal have udleveret.

Rådgivning for mænd

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

Psyriske problemer

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.

Råd til alle patienter

- **Fortæl det til lægen, hvis du har haft en psykisk forstyrrelse** (herunder depression, selvmordsadfærd eller psykose), eller hvis du tager lægemidler for sådanne lidelser.
- **Svære hudreaktioner** (f.eks. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) **er indberettet ved anvendelse af Isotretinoin Sandoz**. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller hudafskalning. Du skal også være opmærksom på sår i munden, halsen, næsen eller kønsorganerne samt øjenbetændelse (røde og hævede øjne).
- **Isotretinoin Sandoz kan i sjældne tilfælde forårsage svære allergiske reaktioner**, som i nogle tilfælde kan påvirke huden i form af eksem, nældefeber og blå mærker eller røde plamager på arme og ben. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Sandoz, søge lægerådgivning med det samme og fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel.
- **Skær ned for intensiv motion og fysisk aktivitet**. Isotretinoin Sandoz kan forårsage muskel- og ledsmerter, særligt hos børn og unge, der dyrker heftig motion.
- **Isotretinoin Sandoz er blevet forbundet med betændelse i tarmen**. Lægen vil stoppe din behandling med Isotretinoin Sandoz, hvis du får svær, blodig diarré, og du ikke har haft tidligere mave-tarm-problemer.
- **Isotretinoin Sandoz kan medføre tørre øjne, intolerans over for kontaktlinser og synsbesvær, herunder nedsat nattesyn**. Der er rapporteret tilfælde af tørre øjne, som ikke forsvinder efter afbrudt behandling. Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Lægen kan anviser en smørende øjensalve eller et tåreerstatningspræparat. Hvis du bruger kontaktlinser, og du har udviklet intolerans over for kontaktlinser, vil du eventuelt blive rådet til at bruge briller under behandlingen. Lægen kan henvise dig til en speciallæge for at få rådgivning, hvis du får synsbesvær, og du kan blive bedt om at stoppe med at tage Isotretinoin Sandoz.
- **Der er set godartet forhøjet tryk i kraniet ved brug af Isotretinoin Sandoz** og i visse tilfælde ved samtidig brug af Isotretinoin Sandoz og tetracykliner (en type antibiotika). Stop med at tage Isotretinoin Sandoz, og søg øjeblikkelig lægerådgivning, hvis du får symptomer såsom hovedpine, kvalme, opkastning og synsforstyrrelser. Lægen vil eventuelt henvise dig til en speciallæge, som vil undersøge dig for hævelse af synsnervepapillen i øjet (papilødem).
- **Isotretinoin Sandoz kan medføre en stigning i niveauet af leverenzzymer**. Lægen vil tage blodprøver før, under og efter behandlingen med Isotretinoin Sandoz for at kontrollere niveauet. Hvis det bliver ved med at være højt, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Isotretinoin Sandoz.
- **Isotretinoin Sandoz medfører almindeligvis en stigning i indholdet af fedtstoffer i blodet**, såsom kolesterol eller triglycerider. Lægen vil kontrollere niveauerne før, under og efter behandlingen med Isotretinoin Sandoz. Det er bedst, at du undgår at drikke alkohol, eller at du i det mindste skærer ned på dit normale alkoholforbrug, mens du er i behandling. Fortæl det til lægen, hvis du allerede har et højt indhold af fedtstoffer i blodet eller sukkersyge (højt blodsukker), eller hvis du er overvægtig eller alkoholiker. Du kan have brug for hyppigere blodprøver. Hvis indholdet af fedtstoffer i dit blod bliver ved med at være højt, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Isotretinoin Sandoz.
- **Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer**. Lægen vil eventuelt starte behandlingen med en lavere dosis af Isotretinoin Sandoz og herefter øge den til den højeste dosis, du kan tåle.
- **Fortæl det til lægen, hvis du har fructoseintolerans**. Lægen vil ikke ordinere Isotretinoin Sandoz, hvis du har fructose- eller sorbitolintolerans.
- **Isotretinoin Sandoz kan øge blodsukkeret**. I sjældne tilfælde kan der udvikles sukkersyge. Lægen vil eventuelt kontrollere dit blodsukker under behandlingen, særligt hvis du allerede har sukkersyge, er overvægtig eller alkoholiker.
- **Du vil sandsynligvis få tør hud**. Brug fugtgivende hudsalve eller creme og læbepomade under behandlingen. For at undgå hudirritation bør du undgå at bruge eksfolierende produkter eller midler mod akne.

- **Begræns ophold i solen, og undgå højfjeldssol og solarium.** Din hud kan blive mere følsom over for sollys. Påfør solbeskyttelse med høj beskyttelsesfaktor (SPF 15 eller højere), inden du går ud i solen.
- **Undgå kosmetiske hudbehandlinger.** Isotretinoin Sandoz kan gøre huden mere skrøbelig. Undgå behandlinger med voks (hårfjernelse), hudslibning eller laser (fjernelse af yderste hudlag eller ar) under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen. Det kan medføre ardannelse og hudirritation og i sjældne tilfælde ændring af hudfarven.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Isotretinoin Sandoz til børn under 12 år. Det skyldes, at det er uvist, om det er sikkert og effektivt i denne aldersgruppe.

Må kun anvendes hos børn over 12 år efter puberteten.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Sandoz

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

- **Tag ikke A-vitamin-tilskud eller tetracykliner** (en type antibiotika).
- **Brug ikke** nogen hudbehandlinger mod akne, mens du er i behandling med Isotretinoin Sandoz. Du må gerne bruge fugtgivende og blødgørende præparater (cremer eller præparater, der forhindrer fugttab og virker blødgørende på huden).

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Se yderligere oplysninger om prævention, graviditet og amning i afsnit 2 under "Svangerskabsforebyggelsesprogram".

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve, at dit nattesyn bliver dårligere under behandlingen. Dette kan indtræde pludseligt. I sjældne tilfælde fortsætter det efter ophør af behandlingen. Der er i meget sjældne tilfælde rapporteret om dødsghed og svimmelhed. Hvis du oplever sådanne bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Isotretinoin Sandoz indeholder sojaolie.

Du må ikke bruge Isotretinoin Sandoz, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

Isotretinoin Sandoz indeholder sorbitol.

- **Isotretinoin Sandoz 5 mg:** Dette lægemiddel indeholder op til 4 mg sorbitol pr. blød kapsel.
- **Isotretinoin Sandoz 10 mg:** dette lægemiddel indeholder op til 5 mg sorbitol pr. blød kapsel.
- **Isotretinoin Sandoz 20 mg:** dette lægemiddel indeholder op til 7 mg sorbitol pr. blød kapsel.

Isotretinoin Sandoz 10 mg indeholder Ponceau 4R red (E124).

Kan medføre allergiske reaktioner.

Isotretinoin Sandoz 20 mg indeholder Sunset yellow FCF (E110).

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Isotretinoin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Kapslerne må ikke tygges. De skal synkes hele.

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg pr. kilogram kropsvægt om dagen (0,5 mg/kg/dag). Hvis du eksempelvis vejer 60 kg, er den sædvanlige startdosis 30 mg om dagen.

Tag kapslerne én eller to gange om dagen. Tag kapslerne på fuld mave. Kapslerne skal synkes hele sammen med væske eller en mundfuld mad.

Efter nogle uger vil lægen eventuelt ændre din dosis. Det afhænger af din reaktion på lægemidlet. Hos de fleste patienter vil dosen være mellem 0,5 og 1,0 mg/kg/dag. Hvis du føler, at virkningen af Isotretinoin Sandoz er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har svære nyreproblemer, vil du normalt starte med en lavere dosis (såsom 10 mg/dag), som efterfølgende øges til den højeste dosis, du kan tåle. Hvis din krop ikke kan tåle den anbefalede dosis, kan du få ordineret en lavere dosis. Det kan indebære, at du skal behandles i længere tid, og at der er større risiko for, at aknen vender tilbage.

En behandlingskur varer normalt 16 til 24 uger. De fleste patienter har kun brug for én kur. Din akne kan fortsætte med at blive bedre i op til 8 uger efter behandlingen. Du vil normalt ikke starte på endnu en kur før dette tidspunkt.

Nogle oplever, at deres akne bliver værre i de første uger af behandlingen. Det bliver som regel bedre ved fortsat behandling.

Hvis du har taget for meget Isotretinoin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Isotretinoin Sandoz end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden person har taget din medicin ved en fejl.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin Sandoz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så hurtigt som muligt. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser tæt på hinanden).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger aftager eller forsvinder ofte, når behandlingen ophører. Lægen kan hjælpe dig med at håndtere bivirkningerne.

Bivirkninger, der kræver øjeblikkelig lægehjælp:

Hudproblemer

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige hududslæt (erythema multiform, Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Udslættet starter med runde pletter, ofte med blærer i midten, som regel på arme og hænder eller ben og fødder. Ved udslæt i svær grad kan der også være blæredannelse på brystet og ryggen. Yderligere symptomer, såsom øjenbetændelse (konjunktivitis) eller sår i mund, hals eller næse, kan forekomme. Svære former for udslæt kan udvikle sig til omfattende hudafskalning, som kan være livstruende. Inden disse alvorlige hududslæt vil der ofte være hovedpine, feber, smerter i kroppen (influenzalignende symptomer).

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller disse hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Sandoz og kontakte lægen med det samme.

Psykiske problemer

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Depression eller relaterede lidelser. Tegn på dette omfatter trist eller ændret humør, angst, fornemmelse af følelsesmæssig ubehag.
- Eksisterende depression bliver værre.
- Voldsom eller aggressiv adfærd.

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- 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 Isotretinoin Sandoz. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe bivirkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Allergiske reaktioner

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlige (*anafylaktiske*) reaktioner: vejrtræknings- eller synkebesvær som følge af pludselig hævelse i svælg, ansigt, læber og mund. Pludselig opsvulmen af hænder, fødder og ankler kan også forekomme.

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Pludselig trykken for brystet, stakåndethed og pibende vejrtrækning, især hvis du har astma.

Søg akut lægehjælp, hvis du får en alvorlig reaktion.

Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Sandoz og kontakte lægen.

Knogler og muskler

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Muskelsvaghed, som kan være livstruende. Dette kan være forbundet med problemer med at bevæge arme eller ben, smertefulde hævede kropsområder med blå mærker, mørkfarvet urin, nedsat eller manglende urinproduktion, forvirring eller væskemangel. Dette er tegn på rabdomyolyse (nedbrydning af muskelvæv, hvilket kan medføre nyresvigt). Dette kan forekomme, hvis du dyrker intens motion, mens du er i behandling med Isotretinoin Sandoz.
- Sacroiliitis, en type rygsmerter forårsaget af betændelse, der giver smerter i balder og lænd.

Lever- og nyreproblemer

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Gulfarvning af hud eller øjne, træthed. Dette kan være tegn på leverbetændelse. Stop omgående med at tage Isotretinoin Sandoz, og kontakt lægen.
- Vandladningsbesvær, hævede og opsvulmede øjenlåg, usædvanlig tørst. Det kan være tegn på betændelse i nyrerne.

Stop omgående med at tage Isotretinoin Sandoz, og kontakt lægen.

Nervesystemet

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Vedvarende hovedpine ledsaget af kvalme, opkastning og synsforstyrrelser, herunder sløret syn. Det kan være tegn på *godartet forhøjet tryk i kraniet*, især hvis du tager Isotretinoin Sandoz sammen med antibiotika af tetracyklintypen. **Stop omgående med at tage Isotretinoin Sandoz, og kontakt lægen.**

Mave og tarm

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Kraftige mavesmerter med eller uden svær, blodig diarre, kvalme og opkastning. Det kan være tegn på en alvorlig tarmsygdom.

Stop omgående med at tage Isotretinoin Sandoz, og kontakt lægen.

Øjne

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Sløret syn.

Stop omgående med at tage Isotretinoin Sandoz, og kontakt lægen, hvis du får sløret syn. Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever andre synsforstyrrelser.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Tør hud, især på læber og i ansigt, hudbetændelse, sprukne og betændte læber, udslæt, mild kløe og let hudafskalning. Brug fugtighedscreme fra starten af behandlingen.
- Huden bliver mere skrøbelig og rødere end normalt, især i ansigtet.
- Rygsmerter, muskelsmerter, ledsmerter (især hos børn og unge). **For at undgå forværring af eventuelle knogle- eller muskelproblemer** skal du skære ned på intensiv motion, mens du er i behandling med Isotretinoin Sandoz.
- Betændelse i øjnene (konjunktivitis) og øjenlåsregionen, tørre og irriterede øjne. Spørg apotekspersonalet om velegnede øjendråber. Hvis du får tørre øjne, og du bruger kontaktlinser, kan du være nødt til at bruge briller i stedet.
- Øgede leverenzymmer (ses i en blodprøve).
- Ændring i niveauet af fedtstoffer i blodet (herunder HDL eller triglycerider).
- Øget tendens til blå mærker, blødning eller blodstørkning – hvis blodstørkningscellerne er påvirket.
- Blodmangel – svaghed, svimmelhed, blegthed – hvis de røde blodlegemer er påvirket.

Almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hovedpine.
- Øget niveau af kolesterol i blodet.
- Protein eller blod i urinen.
- Større modtagelighed for infektioner, hvis de hvide blodlegemer er påvirket.
- Tørhed og skorpedannelse i næsen med let næseblødning til følge.
- Ømhed eller betændelse i hals og næse.
- Allergiske reaktioner såsom udslæt, kløe. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Sandoz og kontakte lægen.

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Hårtab (*alopeci*). Dette er som regel forbigående. Håret bliver som regel normalt efter ophør af behandlingen.

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Nedsat nattesyn, farveblindhed og nedsat farvesyn.
- Du kan blive mere følsom over for lys. Det kan være nødvendigt at bruge solbriller for at beskytte øjnene mod skarpt sollys.
- Øvrige synsproblemer omfatter sløret syn, forvrænget syn, sløring af øjets overflade (uklar hornhinde, grå stær).
- Usædvanlig tørst, hyppig vandladningstrang, øget blodsukker (ses i en blodprøve). Det kan være tegn på sukkersyge.
- Akne kan blive forværret i de første par uger, men symptomerne bliver normalt bedre med tiden.
- Betændelse, hævelse og mørkfarvning af huden, især i ansigtet.
- Øget svedtendens eller kløe.

- Leddegigt, knogleforstyrrelser (nedsat vækst, øget vækst og ændringer i knogletætheden), voksende knogler kan stoppe med at vokse.
- Kalkaflejringer i blødvæv, ømme sener, højt niveau af muskelnedbrydningsprodukter i blodet, hvis du motionerer intenst.
- Øget følsomhed over for lys.
- Bakterieinfektioner ved neglelejet, negleforandringer.
- Hævelser, udflåd, pus.
- Fortykkelse af ar efter en operation.
- Øget kropsbehåring.
- Krampeanfald, døsighed, svimmelhed.
- Hævede lymfekirtler.
- Tørhed i halsen, hæshed.
- Problemer med hørelsen.
- Almen utilpashed.
- Højt indhold af urinsyre i blodet.
- Bakterieinfektioner.
- Betændelse i blodkarrene (undertiden med blå mærker, røde pletter).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Mørk eller cola-farvet urin.
- Betændelse i urinrøret.
- Rejsningsproblemer.
- Nedsat seksuallyst.
- Brysthævelse med eller uden ømhed hos mænd.
- Tørhed i skeden.

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

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 udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er i stykker eller viser tegn på anbrud.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning. Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Aflever overskydende kapsler på apoteket. Behold dem kun, hvis lægen siger det.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isotretinoin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: isotretinoin.
- Øvrige indholdsstoffer: all-rac- α -tocopherylacetat; hydrogeneret vegetabilsk olie (soja type II); sojaolie, hydrogeneret; bivoks, gul; sojaolie, renset; gelatine; glycerol; sorbitol, flydende, delvist dehydreret; titandioxid (E171). Jernoxid, rød (E172) og jernoxid, gul (E172) i kapslerne på 5 mg. Patent blue V (E131), Ponceau 4R red (E124) i kapslerne på 10 mg. Sunset yellow FCF (E110) i kapslerne på 20 mg og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Isotretinoin Sandoz fås som bløde kapsler, der indeholder enten 5 mg, 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

Isotretinoin Sandoz 5 mg: lysorange, ovale, bløde kapsler i størrelse 2. Kapslen har en længde på cirka 9,5 mm og en bredde på cirka 5,7 mm.

Isotretinoin Sandoz 10 mg: lilla, ovale, bløde kapsler i størrelse 3. Kapslen har en længde på cirka 11,1 mm og en bredde på cirka 6,8 mm.

Isotretinoin Sandoz 20 mg: rødhvide til cremefarvede, ovale, bløde kapsler i størrelse 6. Kapslen har en længde på cirka 13,8 mm og en bredde på cirka 8,1 mm.

Blisterkort af orange PVC/TE/PVdC/aluminiumsfolie.

5 mg bløde kapsler

Pakningsstørrelser: 30 og 100 kapsler

10 mg bløde kapsler

Pakningsstørrelser: 30, 50, 60 og 100 kapsler

20 mg bløde kapsler

Pakningsstørrelser: 30, 50, 60 og 100 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 14. november 2024

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: <https://www.sandoz-nordic.com/da/dansk/isotretinoin> og Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.lmst.dk.

