

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isotretinoin Orifarm 10 mg og 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, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Isotretinoin Orifarm indeholder det virksomme indholdsstof, isotretinoin. Det er beslægtet med A-vitamin, og tilhører en medicingruppe kaldet retinoider. Retinoider anvendes normalt til behandling af hudproblemer.

Isotretinoin Orifarm anvendes til behandling af svær acne (bumser med risiko for permanent ardannelse), som ikke har vist bedring efter anden type acnebehandling, herunder behandling med antibiotika og lokal behandling.

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 Orifarm

Isotretinoin må kun ordineres af eller under overvågning af en læge, som har erfaring med anvendelsen af systemiske retinoider til behandling af svær acne, og som er helt fortrolige med den risiko, der er forbundet med behandling med isotretinoin og med kravene til overvågning.

Skriftlig information om brug af isotretinoin kan fås hos din læge. Hvis du ikke har modtaget dette materiale, så kontakt venligst lægen.

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

Tag ikke Isotretinoin Orifarm hvis

- Du er gravid eller ammer
- Der er nogen risiko for, at du kan blive gravid, skal du følge forholdsreglerne under "Svangerskabsforebyggelsesprogram", se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler"
- Du er overfølsom (allergisk) overfor isotretinoin, jordnødder, soja eller nogle af de andre indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6)
- Du har nedsat leverfunktion
- Du har et meget højt fedtindhold (cholesterol, triglycerid) i blodet
- Du har et meget højt A-vitamin indhold i kroppen
- Hvis du tager tetracyclin (antibiotika).
- Hvis du nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget isotretinoin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Svangerskabsforebyggelsesprogram

Kvinder, der er gravide, må ikke tage Isotretinoin Orifarm

Dette lægemiddel kan forårsage 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 (thymuskirtel og biskjoldbruskkirtel). Det øger også risikoen for abort. Dette kan ske selvom Isotretinoin Orifarm kun tages kortvarigt under graviditeten.

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

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

- 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 Orifarm, 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 Orifarm.

- 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 Orifarm (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 Orifarm, **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 Orifarm. Lægen kan sende dig til en specialist for rådgivning.

Rådgivning for mænd

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

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlige hudreaktioner. Stands brugen af Isotretinoin Orifarm og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, der har forbindelse til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Isotretinoin Orifarm

- Informer din læge, hvis du tidligere har haft meget højt fedtindhold (cholesterol, triglycerid) i blodet. Din læge vil tage nogle blodprøver for at undersøge dit blodtal før, under og ved afslutningen af behandlingen med Isotretinoin Orifarm.
- Høje niveauer af leverenzzymer. Din læge vil foretage regelmæssige undersøgelser af blodet før og under behandlingen med Isotretinoin Orifarm for at holde øje med leverværdierne.
- Hvis du lider af sukkersyge, skal du være opmærksom på, at Isotretinoin Orifarm kan øge dine blodsukkerværdier.
- Fedtstoffer i blodet og glukoseniveauerne kan være forhøjede, hvis du er overvægtig, har problemer med at omsætte fedtstoffer eller hvis du indtager meget alkohol. Lægen kan beslutte at kontrollere dit blod oftere end for patienter uden disse problemer.
- 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 Orifarm.
- Anvend en blødgørende hudsalve eller creme, samt læbepomade under behandlingen, da der kan forekomme tørhed af hud og læber i forbindelse med behandlingen med Isotretinoin Orifarm.
- Undgå at anvende cremer og/eller lokale midler mod acne, som ikke er udskrevet af din læge, mens du tager Isotretinoin Orifarm. Informer din læge, hvis der opstår allergiske reaktioner (rødme, kløe) eller lavt blodtryk eller åndedrætsbesvær, da det kan blive nødvendigt at stoppe behandlingen med Isotretinoin Orifarm.
- Hvis du får vedvarende hovedpine, kvalme, opkastning og uklart syn, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.
- Hvis du oplever alvorlig blodig diarré, skal behandlingen stoppes og lægen kontaktes.
- Under behandling med Isotretinoin Orifarm kan du få tørre øjne, synsproblemer, nedsat nattesyn eller hornhindebetændelse. Disse symptomer forsvinder som regel efter, at behandlingen er stoppet. Der er rapporteret tilfælde af tørre øjne, som ikke forsvinder efter afbrudt behandling. Kontakt din læge, hvis nævnte symptomer opstår, så dit syn kan blive kontrolleret. Du bør altid være forsigtig, når du kører eller betjener maskiner om natten, da nedsat nattesyn kan forekomme ret pludseligt. Hvis du bruger kontaktlinser og får tørre øjne, kan det blive nødvendigt at skifte til briller under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Du

kan forebygge tørhed af øjnene ved at bruge en mild øjensalve eller ved at dryppe med kunstig tårevæske.

- Din hud kan blive mere følsom over for solen under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Undgå derfor for meget sol og brug ikke højfjeldssol eller solarium. Påfør et solbeskyttelsesprodukt med en høj beskyttelsesfaktor (mindst faktor 15) inden du går ud i solen.
- Isotretinoin Orifarm kan gøre din hud mere skrøbelig. Kosmetiske behandlinger, så som dermabrasio eller laserbehandling (fjernelse af hård hud eller ar) skal undgås under og mindst 5-6 måneder efter behandling og voksepilering skal undgås under og mindst 6 måneder efter behandling. Hvis denne instruktion ikke følges kan det medføre ardannelse og hudirritation.
- Muskel – og ledsmerter kan forekomme under behandling med Isotretinoin Orifarm, specielt hos patienter som er meget fysisk aktive.

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 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.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin Orifarm

Hvis flere lægemidler anvendes samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Isotretinoin Orifarm, da dosis eventuelt skal justeres:

- Tilskud af A-vitamin
- Tetracykliner
- Methotexat (lægemiddel mod psoriasis, leddegigt og visse kræftformer).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Isotretinoin Orifarm sammen med mad og drikke

Du skal tage Isotretinoin Orifarm sammen med et måltid.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Isotretinoin Orifarm, hvis du er gravid, da Isotretinoin Orifarm er stærkt fosterskadende. Hvis graviditet indtræffer under behandling kontakt straks din læge.

Hvis du alligevel bliver gravid på trods af de foranstaltninger, der er beskrevet herover, så er der en stor risiko for meget svære og alvorlige fosterskader. Der er også en øget risiko for spontan abort.

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

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Isotretinoin Orifarm, da Isotretinoin Orifarm udskilles i modermælken og kan skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Isotretinoin Orifarm kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken, se også ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Bivirkninger”.

Dit nattesyn kan nedsættes i forbindelse med behandlingen. Dette kan ske pludseligt. I sjældne tilfælde har tilstanden vedvaret efter behandlingens ophør. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejder med maskiner.

I meget sjældne tilfælde er der set omtågethed, svimmelhed og synsforstyrrelser. Hvis du oplever en af disse bivirkninger, så bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller deltage i andre aktiviteter, hvor symptomerne kan udsætte dig eller andre for risiko.

Isotretinoin Orifarm indeholder sojaolie

Isotretinoin Orifarm indeholde sojaolie. Du må ikke bruge Isotretinoin Orifarm, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. Sådan skal du tage Isotretinoin Orifarm

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1 1/2 dl).

Kapslerne indtages sammen med et måltid én eller to gange dagligt.

Kapslerne synkes hele, de må ikke tygges eller suttes på.

Det kan forekomme at din acne forværres i løbet af de første uger af behandlingen. Der vil oftest ske en forbedring ved fortsat behandling.

Den sædvanlige dosis er:***Voksne (inklusive unge og ældre) og børn over 12 år:***

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg/kg/dag.

Vedligeholdelsesdosis vil i de fleste tilfælde være mellem 0,5 og 1,0 mg/kg/dag.

Børn:

Isotretinoin Orifarm anbefales ikke til patienter under 12 år på grund af mangel på data for effekt og sikkerhed hos børn.

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, skal behandlingen starte på en lav dosis, f. eks. 10 mg pr dag. Senere kan dosis øges op til 1 mg pr kg pr dag eller til den højeste dosis, som kan tåles.

Nedsat leverfunktion:

Bør ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion.

Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Følg altid lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Isotretinoin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isotretinoin Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Isotretinoin ligner A-vitamin.

Forgiftningssymptomerne for Isotretinoin Orifarm ligner derfor dem, man ville få ved A-vitaminforgiftning.

Symptomer:

- Hovedpine
- Kvalme eller opkastning
- Omtågethed, irritabilitet
- Kløe.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin Orifarm

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. Tag aldrig dobbelt dosis.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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 bivirkningerne er dosisafhængige. Bivirkningerne forsvinder eller mindskes ofte efter ændring af dosis eller afbrydelse af isotretinoin behandlingen. Nogle bivirkninger kan dog fortsætte efter behandlingen er ophørt.

Hold op med at bruge isotretinoin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer på alvorlige hudreaktioner:

- rødlige ikke-hævede, skydeskivelignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse eller ved kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/ toksisk epidermal nekrolyse (TEN)).
- Et rødt, skællende, udbredt udslæt med knuder under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne indtræder som regel i starten af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter)

- Blodmangel og andre ændringer i blodbilledet
- Betændelse i og omkring øjet

- Tørhed og irritation af øjet
- Betændelse af hud og læber
- Tørhed af huden, hudafskalning, kløe, rødt udslæt og skrøbelig hud med tendens til revner i huden
- Rygsmerter og smerter i led og muskler
- Ændring af blodets indhold af fedtlignende stoffer (triglycerid, high density lipoproteins (HDL))
- Stigning i leverenzym (transaminaser).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Stigning i blodpladeniveau
- Hovedpine
- Næseblødning og snue
- Tørhed af næsen
- Forhøjet kolesterol og forhøjet blodglukose
- Blod og protein i urinen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Allergisk hudreaktioner, alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) og stærk følsomhed overfor forskellige allergiske påvirkninger
- Hårtab.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Stigning i antallet af hvide blodlegemer
- Betændelse af slimhinder og huden
- Hævede lymfeknuder
- Sukkersyge
- Forøgelse af urinsyremængden i blodet
- Forhøjet blodtryk i hovedet, kramper, omtågethed og svimmelhed
- Nedsat nattesyn, synsforstyrrelser, lysskyhed og farvesynsforstyrrelser
- Væskeansamling i øjet
- Intolerans overfor kontaktlinser
- Grå stær, uklar hornhinde og hornhindebetændelse
- Nedsat hørelse
- Betændelse af blodkar
- Krampagtig sammentrækning af bronkialmuskulaturen
- Hæshed og tørhed i halsen
- Tyktarmsbetændelse og katar i den nedre del af tyndtarmen
- Mavetarm-blødning, blodig diarré og betændelse i tarmen
- Kvalme
- Bugspytkirtelbetændelse
- Leverbetændelse
- Forværring af acne, ansigts rødme og udslæt
- Hårsygdomme
- Abnorm behåring hos kvinder

- Negleforandringer, betændelse under og omkring negle
- Øget lysfølsomhed
- Øget svedtendens
- Godartet svulst i huden
- Øget pigmentering af huden
- Ledbetændelse
- Knogleforandringer, inklusive forsinket vækst, knogleudvækst og ændringer i knogledensiteten
- Nedbrydning af muskler (rhabdomyolyse)
- Forkalkninger af ligamenter og sener og betændelse i sener
- Nyrebetændelse
- Dannelse af rødt nopret væv
- Utilpashed
- Forhøjet kreatininfosfokinase i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorligt udslæt (erytema multiforme, Stevens- Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og kræve øjeblikkelig lægehjælp. Optræder i begyndelsen som cirkulære markeringer, - 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 og afskalning af huden kan forekomme. Forud optræder ofte hovedpine, feber og smerte i kroppen (influenza-lignende symptomer). Andre symptomer – så som infektion i øjet (konjunktivitis) eller sår i munden, halsen eller næsen kan ligeledes optræde.
- Problemer med at få eller opretholde en erektion.
- Nedsat sexlyst.
- Hævelse af bryst med eller uden ømhed hos mænd.
- Vaginal tørhed.
- Sacroiliitis, en type rygsmerter forårsaget af betændelse, der giver smerter i balder og lænd.
- Betændelse i urinrøret.
- Anal fissur (en lille rift i slimhinden omkring endetarmen).

Hvis du oplever udslæt og/eller ovennævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Isotretinoin Orifarm og straks kontakte din læge.

Psykiske problemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- 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.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én 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 Orifarm. Dette er muligvis ikke nok til at stoppe virkningerne: Du kan få brug for mere hjælp, og din læge kan sørge for dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 Isotretinoin Orifarm utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Isotretinoin Orifarm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Isotretinoin Orifarm over 30 °C.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isotretinoin Orifarm indeholder:

Det virksomme indholdsstof er isotretinoin:

10 mg blød kapsel: 1 kapsel indeholder 10 mg isotretinoin.

20 mg blød kapsel: 1 kapsel indeholder 20 mg isotretinoin.

De øvrige indholdsstoffer er: Gul bivoks, hydrogenet sojaolie, delvis hydrogenet sojaolie, rensset sojaolie, gelatine, glycerol samt farvestofferne titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172) og rød jernoxid (E 172).

Isotretinoin Orifarms udseende og pakningsstørrelse

10 mg kapslerne er ovale rød-orange, bløde gelatine kapsler (ca. 11 x 7 mm).

20 mg kapslerne er ovale rød-orange bløde gelatine kapsler (ca. 13 x 8 mm).

Pakningsstørrelser:

30, 50, 60, 98, 100 og 120 bløde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Isotretinoin Orifarm

Finland: Isotretinoin Orifarm

Tyskland: IsoGalen 10/20 mg Weichkapseln

Norge: Isotretinoin Orifarm

Sverige: Isotretinoin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2026

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.orifarm.com/em og www.laegemiddelstyrelsen.dk.



www.orifarm.com/em