

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Isotretinoin 10 mg og 20 mg kapsler, bløde
Isotretinoin

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

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

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Isotretinoin ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Isotretinoin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Isotretinoin
3. Sådan skal De tage Isotretinoin
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Isotretinoin
6. Yderligere oplysninger

1. Isotretinoin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til

Isotretinoin ratiopharm indeholder det aktive stof isotretinoin, som er et A-vitaminlignende middel. Isotretinoin virker på akne ved at nedsætte talgkirtlernes aktivitet, så der ikke dannes hudorme, og forebygge betændelseslignende processer i huden.

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

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Isotretinoin

Behandlingen med Isotretinoin ratiopharm skal udskrives og overvåges af en læge (helst en speciallæge i hudsygdomme). Hos lægen kan De få en brochure med information til patienter, og hvis De er kvinde desuden en brochure om prævention. Tal med Deres læge igen, før De begynde på behandlingen, hvis lægen ikke har givet Dem disse brochurer eller sat Dem ind i de følgende forholdsregler, eller hvis der er noget, der ikke står klart for Dem.

Tag ikke Isotretinoin, hvis De

- er gravid eller planlægger at blive gravid.
- ammer.
- hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder, og De ikke opfylder alle betingelserne med hensyn til prævention (forebyggelse af graviditet) (se "Vær særlig forsigtig med at bruge Isotretinoin ratiopharm").
- har en leversygdom (nedsat leverfunktion)
- har stærkt forhøjet indhold af fedtstof i blodet

- har et meget højt A-vitaminindhold i kroppen (A-hypervitaminose)
- er overfølsom (allergisk) over for isotretinoin, soja, jordnødder, farvestoffet Ponceau 4R (E 124) eller et af de øvrige indholdsstoffer
- tager medicin, der indeholder tetracyclin (antibiotika)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Isotretinoin

Kvindelige patienter i den fødedygtige alder

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

Mandlige patienter

De må under ingen omstændigheder dele Isotretinoin ratiopharm med andre, navnlig ikke med kvinder.

Behandling med Isotretinoin ratiopharm synes ikke at skade sæden. Isotretinoin og de produkter, det omdannes til, findes i meget små mængder i Deres sæd. Disse niveauer anses for at være for lave til at kunne skade barnet, hvis Deres partner venter sig.

Psyke

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

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

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

Hud

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

Undgå udsættelse for stærkt sollys eller ultraviolet lys. Sørg for at beskytte Dem efter behov (dækkende beklædning, hat, solcreme med høj beskyttelsesfaktor – mindst solfaktor 15). Undgå brug af højfjeldssol eller solarium.

De bør ikke foretage afslibning af huden (kemisk dermabrasion og laserbehandling af huden) under behandling med isotretinoin og indtil 5-6 måneder efter endt behandling. Det kan give dybe ar i huden, hudirritation og betændelseslignende pigmentforandringer (øget eller nedsat pigmentering).

Undgå at fjerne hår med voksbehandling i mindst 6 måneder efter endt behandling, da det giver risiko for hudtab.

De må ikke tage andre former for aknemedicin til opløsning eller peeling af hård hud samtidig med Isotretinoin ratiopharm, da det kan give øget hudirritation.

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

Øjne

Nattesynet kan blive påvirket (natteblindhed) helt uden varsel. Vær forsigtig, når De kører bil eller arbejder med maskiner (se under "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Gå til øjenlæge hvis De får oplever synsforstyrrelser. Måske bliver De nødt til at holde op med Isotretinoin ratiopharm.

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

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

Skeletmuskulaturen

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

Lever og galde

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

Fedtstofskiftet

Isotretinoin ratiopharm kan sænke niveauet af fedtstoffer (såsom triglycerider og kolesterol) i blodet. For at kontrollere disse tal udfører lægen nogle blodprøver før, under og efter behandling med Isotretinoin ratiopharm. Forhøjet indhold af fedt i blodet plejer at blive normalt igen efter dosisreduktion eller efter afbrydelse af behandlingen og kan også reagere på kosten. Behandlingen skal stoppes, hvis disse værdier er for høje, eller hvis der er tegn på betændelse i bugspytkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis De allerede har forhøjede fedtniveauer i blodet.

Nyrer

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

Følgende patienter har øget risiko for at få bivirkninger:

Hvis De har diabetes, er overvægtig, har et stort alkoholforbrug eller lider af forstyrrelser i fedtstofskiftet, skal De fortælle det til lægen, da Deres helbredstilstand skal følges nøje, og De måske har behov for hyppig kontrol af blodets fedtindhold og/eller blodsukker. Fastende blodsukkerværdier kan være forhøjet under behandling med isotretinoin. Der er også rapporteret nye tilfælde af diabetes.

Børn

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

Yderligere forholdsregler

Overdrag aldrig medicinen til andre. Ikke anvendte kapsler skal indleveres på apoteket efter endt behandling. Husk, at denne medicin er beregnet til Dem. De kan kun få den på recept hos en læge. Lad være med at give den til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer minder om Deres egne.

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

Stop omgående behandlingen og kontakt lægen, hvis De mærker et af følgende symptomer:

- kvalme, opkastning, symptomer i den øverste del af maven, da de kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen
- hovedpine, kvalme og opkastning, synsforstyrrelser, da de kan være tegn på øget tryk i hjernen
- svær blodig diaré, svære mavesmerter og/eller -kramper, da disse symptomer kan være tegn på svær tarmbetændelse
- svære overfølsomhedsreaktioner såsom hududslæt der ofte ledsages af blå og røde pletter, kløe, hævelser i ansigt, arme og ben, åndedrætsbesvær, kredsløbsforstyrrelser der kan omfatte kredsløbskollaps.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- vitaminpræparater, der indeholder A-vitamin, på grund af risiko for overdosering (se under "Tag ikke Isotretinoin ratiopharm").
- tetracykliner (antibiotika) under behandling med Isotretinoin ratiopharm, da de kan øge trykket i hjernen (se under "Tag ikke Isotretinoin ratiopharm").

Brug af Isotretinoin sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke anvende Isotretinoin under graviditet.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Isotretinoin ratiopharm, da isotretinoin højst sandsynligt bliver udskilt i modermælken, hvor det kunne skade brystbarnet.

VIGTIGT: Forebyggelse af graviditet

Isotretinoin medfører alvorlige fosterskader (det er teratogent). Misdannelserne berører især centralnervesystemet, hjertet og de store blodkar. De rammer en høj procentdel, også selv om isotretinoin tages kortvarigt under graviditeten.

Desuden er der øget risiko for spontan abort.

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

Hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder, må De kun få Isotretinoin ratiopharm:

- hvis De har svære former for akne (f.eks. svær acne vulgaris eller acne conglobata, eller akne med risiko for permanent ardannelse), som ikke reagerede på passende standardbehandling med antibiotika til indtagelse gennem munden og lokalbehandling.
- hvis Deres læge har fortalt Dem, at isotretinoin indebærer en risiko for fosterskader, og De er klar over, hvorfor De ikke må blive gravid, og hvordan De kan forebygge graviditet.
- Før De starter behandlingen med Isotretinoin ratiopharm, vil lægen bede Dem om at udføre en graviditetstest for at udelukke graviditet. Testdato og -resultat skal registreres.
Hvis Deres menstruationer er uregelmæssige, vil lægen fastsætte tidspunktet for en graviditetstest ud fra, hvornår De har haft sex. Testen udføres sædvanligvis tre uger efter sidste ubeskyttede samleje.
- hvis De har talt med lægen om effektiv prævention (forebyggelse af graviditet). Lægen vil orientere Dem om forebyggelse af graviditet og udlevere en brochure om prævention, der gøre rede for de forskellige metoder. Lægen kan eventuelt henvise Dem til en speciallæge for rådgivning om prævention.
- hvis De indvilliger i at anvende mindst én og helst to effektive præventionsmetoder i mindst en måned før behandling med Isotretinoin, under behandlingen og i mindst en måned efter endt behandling. De bør anvende mindst en og fortrinsvis to præventionsmetoder, der supplerer hinanden, f.eks. kondom eller pessari (barrieremetoder) sammen med prævention, som er mere pålidelig end en barrieremetode, f.eks. p-piller eller spiral.
- hvis De følger anbefalingerne for effektiv prævention, selv om De ikke menstruerer (amenoré) eller aktuelt ikke er seksuelt aktiv, med mindre lægen finder, at det ikke er nødvendigt.
- De skal være i stand til at anvende prævention på en forsvarlig måde.
- hvis De forstår og accepterer behovet for månedlig kontrol og evt. flere graviditetstests efter lægens skøn. Endelig bør De få en graviditetstest 5 uger efter, at De stopper med at tage Isotretinoin ratiopharm. De må ikke blive gravid på noget tidspunkt under behandlingen og i mindst en måned

efter endt behandling.

- Deres læge vil måske bede Dem (eller Deres værge) om at skrive under på en formular, hvor De bekræfter, at De er blevet informeret om risikoen ved at anvende Isotretinoin ratiopharm, og at De accepterer at træffe de nødvendige forholdsregler.

Hold straks op med at tage Isotretinoin ratiopharm og kontakt lægen, hvis De bliver gravid under behandlingen eller inden for en måned efter endt behandling. Lægen vil eventuelt henvise Dem til en speciallæge med erfaring i at bedømme fosterskader.

Lægen vil kunne give Dem en patientbrochure om dette emne. Kontakt lægen, hvis De ikke har fået dette informationsmateriale.

Begrænsning for ordinering og udlevering til kvinder i den fødedygtige alder

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

Apoteket må kun udlevere Isotretinoin ratiopharm inden for 7 dage efter, at recepten er udstedt.

Recepten er ugyldig efter 7 dage, og apoteket vil derefter kræve en ny recept for at kunne udlevere Isotretinoin ratiopharm til Dem.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nattesynet kan blive påvirket (natteblindhed) helt uden varsel. I sjældne tilfælde fortsætter dette efter endt behandling. Vær forsigtig, hvis De færdes i trafikken eller betjener maskiner (se under "Vær særlig forsigtig med at bruge Isotretinoin ratiopharm" og "Bivirkninger").

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Isotretinoin

Dette lægemiddel indeholder sorbitol. Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel indeholder sojaolie, som i sjældne tilfælde kan udløse alvorlige allergiske reaktioner. Lægemidlet indeholder farvestoffet ponceau 4R (E124), som kan give allergiske reaktioner inklusive astma. Allergi over for ponceau 4R forekommer hyppigst hos personer, der er allergiske over for acetylsalicylsyre.

3. Sådan skal De tage Isotretinoin

Isotretinoin ratiopharm bør altid tages i nøje overensstemmelse med lægens anvisninger. Lægen fastsætter, hvor mange kapsler De skal tage hver dag. Følg altid lægens anvisninger nøje uden at ændre på dosis. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Dosering

Den normale dosis er:

Dosering til voksne, unge og ældre patienter

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

Patienter, som ikke tåler Isotretinoin ratiopharm i normale doser

Hvis De 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.

Patienter med svær nyresygdom

Hvis De har svær nyresygdom, bør behandling med Isotretinoin ratiopharm indledes med en lavere dosis såsom 10 mg dagligt. Dernæst øges dosis op til den højeste tolererede dosis.

Indgivelsesmåde:

Kapslerne indtages bedst en eller to gange dagligt i forbindelse med et måltid. Synk kapslerne hele uden at tykke eller sutte dem.

Behandlingens varighed:

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

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

Hvis De har taget for meget Isotretinoin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, eller hvis en anden kommer til at tage Deres medicin.

Hvis De har glemt at tage Isotretinoin

Hvis De glemmer en dosis, skal De tage den snarest muligt. Spring dog den glemte dosis over, hvis det næsten er tid til næste dosis, og fortsæt dernæst, som De plejer. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis De holder op med at tage Isotretinoin

De må ikke stoppe behandlingen uden at rådføre Dem med lægen, da De risikerer at få akne igen.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

Følgende symptomer er de mest almindelige bivirkninger under behandling med isotretinoin: Tørre slimhinder f.eks. på læberne, i næse og øjne, læbebetændelse, næseblod, betændelse i øjets bindehinder, tør hud. Nogle af de bivirkninger, der forbindes med brug af isotretinoin, er dosisafhængige. Bivirkningerne forsvinder generelt, når dosis ændres eller behandlingen afbrydes. Nogle af dem kan dog være ved efter endt behandling.

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Anæmi, forhøjet sænkingsreaktion, øget eller nedsat antal blodplader. Betændelse i øjne (konjunktivit) og øjenlåg (blefarit), øjentørhed, øjenirritation. Forhøjede leverenzymmer (aminotransferaser) (se under "Vær særlig forsigtig med Isotretinoin ratiopharm"). Læbebetændelse, hudbetændelse, tør hud, afskalning af hud eller slimhinder, kløe, rødmen i huden, huden bliver let beskadiget (med risiko for hudskader gennem gnidning). Muskel- eller ledsmerter, rygsmerte (specielt hos unge) (se "Vær ekstra forsigtig med at bruge Isotretinoin"). Øget fedtindhold i blodet, nedsat HDL-kolesterol.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni). Hovedpine. Næseblod, næsetørhed, betændelse i næse og hals. Forhøjet serumkolesterol, forhøjet blodsukker, udskillelse af blod eller protein i urinen.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Allergisk hudreaktion, overfølsomhedsreaktioner, der kan omfatte shock (anafylaktiske reaktioner). Depression, forværring af depression, tendens til aggressivitet, angst, stemningssving. Øget hårtab.

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Infektioner i hud og slimhinder med visse (grampositive) bakterier. Hævede lymfekirtler (lymfadenopati). Diabetes mellitus, forhøjet urinsyre niveau i blodet. Adfærdsmæssige problemer, psykoser, selvmordstanker, selvmordsforsøg, selvmord. Øget tryk i hjernen (godartet intrakranielt hypertension), kramper, sløvhed. Uskarpt syn, grå stær, farveblindhed, nedsat evne til at skelne farver (farveblindhed), kontaktlinseintolerans, hornhindeuklarheder, natteblindhed, betændelse i hornhinden,

hævelser i synsnerven (papilødem [kan være forbundet med synsforstyrrelser som symptom på øget tryk i hjernen]), lysfølsomhed. Nedsat hørelse. Betændelsestilstand i blodkar (vaskulit, f.eks. Wegeners granulomatose, vasculitis allergica). Pludselig trykken for brystet med kortåndethed og hvæsende åndedræt (bronkospasme [især hos patienter med astma]) (se under "Vær særlig forsigtig med at bruge Isotretinoin ratiopharm"), hæshed. Betændelsestilstande i tarmsystemet (tyktarmen, nederste del af tyndtarmen), tør hals, blødning i mave-tarmkanalen, blodig diaré, kvalme, betændelse i bugspytkirtlen (se under "Vær særlig forsigtig med at bruge Isotretinoin ratiopharm"), Leverbetændelse (hepatitis). Svær akne (acne fulminans), tiltagende akne, betændelseslignende hudforandringer (rødmen [i ansigtet], udslæt), hårforandringer, øget kropsbehåring, negleforandringer, betændelse i neglefalse, øget lysfølsomhed, vorteagtige vækster i huden (granuloma pyogenicum), øget hudpigmentering, øget tendens til svedudbrud. Ledbetændelse, kalkaflejringer i ledbånd og sener, for tidlig lukning af epifyseskiver, knop- eller sporelignende knogleudvækst (exostosis), nedsat knogletæthed, senebetændelse. Nyresygdom (glomerulonefrit). Øget dannelse af bindevæv (granulationsvæv), utilpashed. Forhøjet kreatinkinase i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Isotretinoin

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Aflever medicinrester på apoteket.

Brug ikke Isotretinoin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på yderemballagen og blisteren.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Isotretinoin indeholder

- Aktivt stof: isotretinoin.

10 mg kapsel

1 blød kapsel indeholder 10 mg isotretinoin.

20 mg kapsel

1 blød kapsel indeholder 20 mg isotretinoin.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapslens indhold

Sojaolie, rensat, D,L-alfa-tocoferol, dinatriumedetat, butylhydroxyanisol, hydrogeneret vegetabilsk olie, sojaolie, delvist hydrogeneret, bivoks gul.

Selve kapslen

10 mg kapsel

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

20 mg kapsel

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

Isotretinoins udseende og pakningsstørrelse**10 mg kapsel**

Lysviolet aflang blød kapsel, der indeholder en gul/orange uigennemsigtig tyktflydende væske. Den bløde kapsel er 10 mm lang.

20 mg kapsel

Rødbrun aflang blød kapsel, der indeholder en gul/orange uigennemsigtig tyktflydende væske. Den bløde kapsel er 12 mm lang.

Fås i pakninger med 20, 30, 50, 60 eller 100 kapsler, bløde.

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Isotretinoin, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj/2008