

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

Læs hele 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 "Alternova" 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 eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på **www.indlaegsseddel.dk**.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Isotretinoin "Alternova" anvendes til behandling af svære tilfælde af akne, (såsom småknudret eller conglobat akne eller til akne som er i risiko for at forårsage permanent ardannelse) som ikke har vist bedring efter anden type aknebehandling, herunder behandling med antibiotika.

Isotretinoin "Alternova" indeholder det virksomme indholdsstof, isotretinoin tilhørende en lægemiddelgruppe kaldet retinoider.

Lægen kan have givet dig Isotretinoin Alternova for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Behandling skal overvåges af læger som er specialiseret i behandling af svær akne og som er klar over risikoen ved isotretinoin behandling, herunder risikoen for at føde misdannede børn. Isotretinoin "Alternova" må ikke anvendes til behandling af akne inden puberteten, eller til børn under 12 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ISOTRETINOIN "ALTERNOVA"
Tag ikke Isotretinoin "Alternova":

- Hvis du er gravid eller tror du er gravid
- Hvis du ammer
- Hvis du har nedsat leverfunktion

- Hvis du har et meget højt fedtindhold (kolesterol, triglycerid) i blodet
 - Hvis du har et meget højt A-vitamin indhold i kroppen (A-hypervitaminose)
 - Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor isotretinoin eller nogen af de andre indholdsstoffer i Isotretinoin "Alternova", bløde kapsler (nævnt i afsnit 6). Isotretinoin "Alternova" indeholder rensed sojaolie, delvis hydrogeneret sojaolie og hydrogeneret sojaolie. Hvis du er overfølsom (allergisk) overfor jordnødder (peanut) eller soja, skal du ikke anvende dette lægemiddel
 - Hvis du tager tetracyklin (en type antibiotika mod infektion; bl.a. anvendt til behandling af akne).
- Hvis du bruger topikal keratolytisk eller exfoliative anti-acnemidler kan lokal irritation forværres.

VIGTIGT

Isotretinoin "Alternova" er fosterbeskadigende. Det vil sige, at der er sandsynlighed for, at det kan skade det ufødte barn. Der er også en øget abort risiko.

Du må ikke indtage Isotretinoin "Alternova", hvis du er gravid eller kan blive gravid på noget tidspunkt under behandlingen og indenfor en måned efter ophør af behandlingen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Isotretinoin "Alternova" *Kvindelige patienter, i den fødedygtige alder, må kun anvende Isotretinoin "Alternova" hvis:*

- Du lider af svær akne, som ikke har vist bedring efter anden type aknebehandling, herunder behandling med antibiotika.
- Din læge har forklaret den fosterbeskadigende risiko ved isotretinoin, og du forstår vigtigheden af ikke at blive gravid og hvordan du undgår at blive gravid.
- Du har talt med din læge om brugen af en effektiv præventionsmetode. Din læge vil give dig information om prævention og en brochure, som forklarer de forskellige præventionsmetoder.
- Du accepterer at anvende mindst én og helst to effektive præventionsmetoder, fra én måned før behandlingen, under hele behandlingen og i én måned efter at behandlingen er stoppet. Før du starter behandlingen, vil din læge bede om en graviditetsprøve, som skal være negativ.
- Du anvender prævention, selv om du ikke menstruerer eller ikke på nuværende tidspunkt er seksuel aktiv, med mindre din læge beslutter, at dette ikke er nødvendigt.
- Du forstår og accepterer behovet for månedlig opfølgning og eventuelt yderligere graviditetsprøver, hvis dette vurderes af din læge. Du vil derefter få foretaget en graviditetsprøve 5 uger efter ophør af behandlingen. Du må ikke blive gravid under behandlingen eller indenfor én måned efter ophør af behandlingen.

Hvis du bliver gravid under behandlingen eller indenfor én måned efter behandlingens ophør, skal du straks stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge. Din læge vil henvise dig til en specialist for evaluering og rådgivning.

Recepten er begrænset til 30 dages behandling for kvinder i den fødedygtige alder. Yderligere behandling kræver en ny recept, og hver ny recept skal indløses inden 7 dage.

Mandlige patienter:

Der er ingen restriktioner ved ordinerings til mandlige patienter.

Isotretinoin og dens metabolitter er til stede i meget små mængder i deres sæd. Disse mængder er for små til at påvirke det ufødte barn eller din kvindelige partner.

Mandlige patienter skal mindes om, at de ikke må dele medicinen med andre og i særdeleshed ikke med kvinder.

Vær særlig forsigtig med Isotretinoin "Alternova" hvis:

- Du tidligere har haft meget højt fedtindhold (kolesterol, triglycerid) i blodet. Din læge vil tage nogle blodprøver for at undersøge dine blodtal før, under og ved afslutningen af behandlingen. Informer din læge hvis du allerede véd at disse værdier er for høje, hvis du har sukkersyge (diabetes), er overvægtig eller er alkoholiker, da blodprøver da skal tages med kortere intervaller.
- Du har forhøjet niveau af leverenzymmer. Din læge vil foretage regelmæssige undersøgelser af blodet før og under behandlingen, for at holde øje med leverværdierne. I tilfælde, hvor leverværdierne er vedvarende forhøjet, kan lægen reducere dosis af Isotretinoin "Alternova" eller afbryde behandlingen.
- Isotretinoin "Alternova" kan øge dine blodsukkerværdier og i sjældne tilfælde er der set sukkersyge (diabetes mellitus). Din læge kan derfor vælge at undersøge dine blodsukkerværdier hyppigere under behandlingen, specielt hvis du har sukkersyge (diabetes), er overvægtig eller er alkoholiker.
- Sjældne tilfælde af depression, angst, aggressive tendenser, humørforandringer og meget sjældent selvmordsforsøg og selvmord, er set. Informer din læge, hvis du lider af psykiske problemer eller hvis du observerer tegn på depression, mens du tager Isotretinoin "Alternova" som f.eks. at være meget ked af det uden grund, let til gråd, koncentrationsbesvær, eller du tager afstand fra familie og venner. Din læge vil henvise dig til yderligere behandling, hvis det bliver nødvendigt. Afbrydelse af behandlingen kan i visse tilfælde ikke være nok til at lindre symptomerne og du kan behøve yderligere psykiatrisk og psykologisk hjælp.
- Du bør undgå at anvende cremer og/eller lokale midler mod akne, som ikke er udskrevet af din læge.
- Der opstår allergiske reaktioner (fx rødme, kløe, nysen, opkastning, kramper, vejrtrækningsbesvær, blodtryksfald), da det kan blive nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Du får vedvarende hovedpine, kvalme, opkastning og uklart syn, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge hurtigst muligt.
- Du oplever alvorlig, blodig diarré, skal behandlingen stoppes straks og lægen skal kontaktes så hurtigt som muligt.
- Du oplever nedsat nattesyn. Under behandlingen kan du få tørre øjne og synsproblemer. Disse symptomer forsvinder som regel efter behandlingen er stoppet. Hvis dette sker skal du straks informere din læge, så dit syn kan blive kontrolleret. Du bør altid være forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner om natten, da disse synsændringer kan forekomme ret pludseligt. Hvis du bruger kontaktlinser og får tørre øjne, kan det blive nødvendigt at skifte til briller under behandlingen.
- Du udsættes for sol, da huden kan blive mere følsom over for solen under behandlingen. 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.
- Du ønsker fjernelse af hård hud eller ar og voks epilering, skal dette undgås under og mindst 6 måneder efter behandling, da det ellers kan medføre ardannelse og hudirritation. Huden kan blive mere skrøbelig under behandlingen med Isotretinoin "Alternova".

- Der forekommer tørhed af hud og læber i forbindelse med behandlingen. Anvend en blødgørende hudsalve eller creme, samt læbepomade under behandlingen.
- Du skal udøve kraftig fysisk aktivitet under behandlingen, dette bør mindskes, da der kan forekomme muskel – og ledsmerter.
- Dine nyrer ikke fungerer ordentligt. Behandlingen skal i så fald startes op i en meget lavere dosis.
- Du lider af andre sygdomme og hvis du tager anden medicin, herunder naturmedicin.
- Du indtager tilskud af A-vitamin under behandlingen, dette bør undgås da det kan medføre en øget risiko for at få bivirkninger.
- Du er bloddonor. Du må ikke donere blod under og i én måned efter behandlingen. Hvis den modtagende patient er gravid, kan barnet blive født med svære misdannelser.

Brug af anden medicin sammen med Isotretinoin ”Alternova”

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. 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 tetracykliner (en type antibiotika mod infektion, bl.a. anvendt mod akne) under behandlingen.

Brug af Isotretinoin ”Alternova” sammen med mad og drikke

Isotretinoin ”Alternova” skal indtages i forbindelse med et måltid. Kapslerne skal synkes hele.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Isotretinoin ”Alternova” må ikke anvendes under graviditet.

Brug af isotretinoin under graviditet medfører en stor risiko for meget alvorlige misdannelser af fostret samt forhøjet risiko for abort. Misdannelser, som er set ved behandling under graviditet, omfatter skader på centralnervesystemet, misdannelse af ansigtet, ganespalte, abnorme ører, abnorme øjne, hjerte/kar misdannelser og misdannelser af skjoldbruskkirtlen og biskjoldbruskkirtlen.

Amning

Du må ikke tage Isotretinoin ”Alternova” hvis du ammer, da isotretinoin sandsynligvis udskilles i modermælken og kan skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Isotretinoin kan i meget sjældne tilfælde give bivirkninger som døsigthed, svimmelhed og synsforstyrrelser. Hvis du oplever disse bivirkninger bør du ikke køre bil, betjene maskiner eller deltage i andre aktiviteter, hvor symptomerne kan bringe dig selv eller andre i fare.

Isotretinoin ”Alternova” kapsler indeholder sojaolie.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ISOTRETINOIN ”ALTRNOVA”

Tag altid Isotretinoin ”Altrnova” nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Den sædvanlige startdosis er 0,5 mg per kg kropsvægt per dag (0,5 mg/kg/dag). I løbet af behandlingen 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 har indtryk af, at effekten af Isotretinoin ”Altrnova” er for kraftig eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Hvis den anbefalede dosis ikke kan tåles, kan lægen vælge at fortsætte behandlingen på en lavere dosis og som følge deraf en længere behandlingstid og større risiko for tilbagefald af sygdommen. Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

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

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

En behandlingskur varer sædvanligvis mellem 16 og 24 uger. Der kan ses en fortsat forbedring af din akne i op til 8 uger efter at behandlingen er stoppet. Derfor bør yderligere behandling ikke sættes i gang før tidligst efter den periode. De fleste patienter har kun behov for en enkelt behandlingskur.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen. Husk venligst at aflevere eventuelle ubrugte kapsler til apoteket efter behandlingens ophør. Opbevar dem kun hvis din læge har bedt dig om det. Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selvom deres symptomer er de samme som dine egne.

Brug til børn:

Isotretinoin ”Altrnova” må ikke anvendes inden puberteten og ikke til børn under 12 år.

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, skal behandlingen starte på en lav dosis, f.eks. 10mg/dag, som senere kan øges til den højeste dosis, som kan tåles.

Hvis du har taget for mange Isotretinoin ”Altrnova”

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isotretinoin ”Altrnova” 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 ”Altrnova” ligner derfor dem, man ville få ved A-vitaminsyreforgiftning, f.eks. hovedpine, kvalme, opkastning, omtågethed, irritabilitet og kløe.

Hvis du har glemt at tage Isotretinoin ”Alternova”

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 ”Alternova”

Spørg lægen eller på apoteket, 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 bivirkninger er dosisafhængige.

Bivirkningerne svinder ofte ved fortsat behandling eller efter behandlingen er stoppet. Din læge kan hjælpe dig med at håndtere dem.

Se også punkt 2. *Det skal du vide før du begynder at tage Isotretinoin ”Alternova”.*

Alvorlige bivirkninger, som er sjældne (mere end 1 ud af 10 000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter risikerer at få bivirkninger) eller meget sjældne (mindre end 1 ud af 10 000 patienter risikerer at få bivirkninger)

Mentale problemer

I sjældne tilfælde er nogle patienter som blev behandlet med isotretinoin eller som har afsluttet behandling med isotretinoin blevet depressive eller har udviklet andre alvorlige mentale problemer. Symptomerne er tristhed eller modløshed, humørforandringer, uro, grådtendens, irritabilitet, manglende lyst eller interesse i sociale- og sports aktiviteter, for meget eller for lidt søvn, ændringer i vægt eller appetit, nedsat arbejdsindsats eller koncentrationsproblemer. Det er sjældent set hos patienter som allerede har en depression at den forværres under behandlingen. Meget sjældent er der set selvdestruktive tanker eller selvmordstanker hos patienter i behandling med isotretinoin. Nogle patienter har forsøgt selvmord og få er det lykkedes for. Der har været rapporter om at nogle af disse patienter ikke har forekommet depressive. Sjældent er der set patienter i behandling med isotretinoin, som har optrådt voldeligt eller aggressivt.

Da mentale problemer kan skyldes mange forskellige faktorer er det derfor vigtigt at fortælle lægen hvisdu nogensinde har haft mentale problemer inklusiv depression, selvmordsadfærd eller psykoser (med psykose menes når man mister forbindelsen til virkeligheden, som fx at høre stemmer eller se ting der ikke er der). Lægen skal også informeres hvis du tager lægemidler for nogle af disse lidelser. Hvis du har mistanke om at nogle af disse mentale problemer eller symptomer er ved at udvikle sig, skal du omgående kontakte lægen. Lægen vil måske anbefale, at du stopper behandlingen med isotretinoin. Afbrydelse af isotretinoin behandlingen er muligvis ikke tilstrækkelig til at afhjælpe symptomerne og du kan have behov for yderligere hjælp som din læge vil arrangere.

Allergiske reaktioner

Hvis du oplever trykken for brystet og besvær med vejrtrækningen (specielt hvis du har astma) eller hududslæt og kløe, kan du have fået en allergisk reaktion eller en alvorlig akut allergisk reaktion

forårsaget af isotretinoin. Stop behandlingen med isotretinoin øjeblikkeligt og kontakt omgående din læge.

Neurologiske forstyrrelser

Meget sjældent er der blevet rapporteret om godartet forhøjet blodtryk i hjernen i særdeleshed når isotretinoin er taget samtidig med visse antibiotika (tetracykliner). Hvis du oplever en vedvarende hovedpine med kvalme, opkastninger og sløret syn, kan det være at du har udviklet et godartet forhøjet blodtryk i hjernen. Stop med isotretinoin behandlingen så hurtigt som muligt og kontakt din læge.

Lidelser i mave-tarmkanalen

Hvis du udvikler voldsomme mavesmerter med eller uden blodig diarre, kvalme og opkastninger, skal du stoppe behandlingen med isotretinoin så hurtigt som muligt og kontakte din læge.

Der er set sjældne tilfælde hos patienter af alvorlige forstyrrelser i mave-tarmkanalen som betændelse i bugspytkirtelen, blødning i mavesækken, tyk- og tyndtarmsbetændelse og betændelsestilstande som Crohns sygdom og ulcerøs kolit.

Lidelser i leveren

Hvis du udvikler gul farvning af huden eller i øjnene sammen med træthed, skal du stoppe med at tage din medicin så hurtigt som muligt og kontakte din læge. Meget sjældent har patienter udviklet alvorlige lever problemer (leverbetændelse).

Lidelser i nyrerne

I meget sjældne tilfælde kan patienter udvikle nyrebetændelse. Symptomerne inkluderer usædvanlig træthed, svært ved at komme af med vandet og hævede og opsvulmede øjenlåg. Hvis dette opstår medens du tager medicinen, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Hud og hår problemer – Frekvens ikke kendt

Alvorligt udslæt (erytma multiforme, Stevens-Johnsons 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.

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

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 10 patienter/behandlede risikerer at få bivirkninger): Nedsat leverfunktion, Blodmangel, lidelser i blodet (manglende blodplader, forøget antal blodplader), betændelse i øjenlåsranden, øjenbetændelse, tørre øjne, irriterede øjne, betændelse i læberne, betændelse i huden, tør hud, afskalning af huden, kløe, rødmende udslæt, hudskørhed, led- og muskelsmerter, rygsmerter (især hos børn og unge patienter), blodets indhold af fedt kan forhøjes.

Almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter/behandlede risikerer at få bivirkninger): Lidelser i blodet (neutropeni, nedsat antal hvide blodlegemer), hovedpine, næseblod, tørhed i næsen, almindelig snue, blodets indhold af kolesterol, sukker, protein og urinsyre kan forhøjes.

Sjældne bivirkninger (mere end 1 ud af 10 000 og mindre end 1 ud af 1000 patienter/behandlede risikerer at få bivirkninger): Allergiske reaktioner, overfølsomhed, alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner), hårtab.

Meget sjældne bivirkninger (mindre end 1 ud af 10 000 patienter/behandlede risikerer at få bivirkninger): Bakterielle infektioner, lidelser i lymfekirtlerne (forstørrede lymfekirtler), sukkersyge (diabetes), forhøjet urinsyrekoncentration i blodet, kramper, søvnighed, svimmelhed, sløret syn, uklarhed i øjets linse, grå stær, farvesynsforstyrrelser, ubehag ved brug af kontaktlinser, betændelse i øjets hornhinde, nedsat nattesyn, lysskyhed, synsforstyrrelser, betændelse i blodkar, nedsat hørelse, tørhed i halsen, kvalme, forværring og opblussen af akne, ansigtsrødme, hårsygdomme (øget behåring), negleforandringer, betændelse i neglebånd, lysoverfølsomhed, hududslæt (rødmen), betændelsestilstande i huden, øget pigment i huden, øget svedtendens, ledbetændelse, forkalkning af ledbånd og sener, muskelsmerter, ændringer i knoglestrukturen, ømhed i sener, øgning af knudedannelser, utilpashed, forhøjet niveau af muskel nedbrydnings produktet (kreatinin fosfokinase aktivitet) i blodet.

Stofskifte- og ernæringslidelser: Sukkersyge (diabetes mellitus).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirking.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Isotretinoin ”Alternova” utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevar blisteren i den ydre karton, for at beskytte mod lys.

Brug ikke Isotretinoin ”Alternova” efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Isotretinoin "Alternova" indeholder:

- Aktivt stof: Isotretinoin.
Hver blød kapsel indeholder 10 mg eller 20 mg isotretinoin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Renset sojaolie
Gul bivoks
Hydrogeneret sojaolie
Delvis hydrogeneret sojaolie

Kapselskallen:

Gelatine
Glycerol
Titandioxid (E 171)
Gul og rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Isotretinoin "Alternova" 10 mg kapsler er ovale, rød/orange (str. 3)
Isotretinoin "Alternova" 20 mg kapsler er ovale, rød/orange (str. 6)

Pakningsstørrelser:

PVC/PE/PVDC/A1 blisterpakninger: 30, 50, 60, 100
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller:

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Eller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Block No 5
Rodopi Prefecture 69300
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Isotretinoin "Alternova" 10 mg og 20 mg

Finland: Isotretinoin Alternova, kun 20 mg

Polen: Izotek 10 mg og 20 mg

Grækenland: A-Cnotren, kun 10 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05.03.2013