

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg - Kapseln

Wirkstoff: Isotretinoin

DIESES ARZNEIMITTEL FÜHRT ZU EINER SCHÄDIGUNG DES UNGEBORENEN KINDES (IST TERATOGEN).

Bitte beachten Sie das Schwangerschaftsverhütungsprogramm (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. **Geben Sie es nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg beachten?
3. Wie ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg und wofür wird es angewendet?

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg enthält den Wirkstoff Isotretinoin, der dem Vitamin A ähnlich ist. Isotretinoin wirkt gegen Akne, indem es die Talgproduktion vermindert, die Bildung von Mitessern verhindert und Entzündungsvorgänge in der Haut hemmt.

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg wird angewendet bei schweren Formen von Akne (wie Akne mit Knotenbildung, Acne conglobata oder Akne mit Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung), die auf angemessene Standardbehandlungen mit Antibiotika zum Einnehmen und eine lokale Behandlung nicht ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg beachten?

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg darf nur nach Verordnung eines Arztes und eingehender Beratung durch einen Arzt, der Erfahrung mit der Behandlung von schwerer Akne hat, vorzugsweise durch einen Hautarzt, angewendet werden.

Von Ihrem Arzt erhalten Sie eine Patienteninformationsbroschüre und, falls Sie weiblich sind, zusätzlich die Broschüre zu Empfängnisverhütungsmethoden. Wenn Ihr Arzt Ihnen die Broschüren nicht ausgehändigt oder die nachstehend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen nicht erklärt hat oder

wenn Sie etwas nicht verstehen, suchen Sie bitte nochmals Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **schwanger sind oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind**
- **stillen**
- **eine Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht alle Bedingungen zur Schwangerschaftsverhütung (Geburtenkontrolle) erfüllen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)**
- an einer Lebererkrankung (Leberinsuffizienz) leiden
- an stark erhöhten Blutfettwerten leiden
- sehr hohe Vitamin A-Werte in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose-A)
- allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnüsse, den Farbstoff Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Tetracycline (Antibiotika) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg einnehmen.

Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter

Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Männliche Patienten

Sie dürfen Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg mit niemandem teilen, insbesondere nicht mit Frauen.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg das Sperma schädigt. Isotretinoin und dessen Metaboliten sind in sehr geringen Werten in Ihrer Samenflüssigkeit enthalten. Diese Werte erscheinen zu gering, um das ungeborene Kind Ihrer Partnerin zu schädigen.

Psyche

Bei Patienten, die mit Isotretinoin behandelt wurden, wurden Depression, Verschlechterung von Depression, aggressive Tendenzen, Stimmungsschwankungen, psychotische Störungen und sehr selten Gedanken, sich das Leben zu nehmen, Versuche, sich das Leben zu nehmen und Suizid berichtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie bestimmte psychische Probleme haben, depressiv verstimmt sind oder an Depressionen leiden oder Gedanken haben, sich das Leben zu nehmen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, damit dieser, falls erforderlich, eine entsprechende Behandlung einleiten kann.

Möglicherweise reicht eine Unterbrechung Ihrer Behandlung nicht aus, um Beschwerden zu lindern und Sie benötigen eine psychiatrische oder psychologische Untersuchung.

Haut

Zu Beginn der Behandlung tritt gelegentlich eine plötzliche Verschlimmerung der Akne auf; diese klingt aber gewöhnlich bei fortgesetzter Behandlung innerhalb von 7-10 Tagen ab und erfordert meist keine Veränderung der Dosis.

- Vermeiden Sie intensive Sonnenbestrahlung oder UV-Strahlen. Ergreifen Sie, wenn nötig, geeignete Schutzmaßnahmen (lange Kleidung, Hut, Sonnenschutzmittel mit einem hohen Schutzfaktor von mindestens SPF 15). Benutzen Sie keine UV-Lampe und gehen Sie nicht ins Solarium.
- Eine aggressive Abtragung der Haut (chemische Dermabrasionen oder Hautlaserbehandlung) sollte während der Behandlung und bis 5-6 Monate nach Therapieende vermieden werden, weil Ihre Haut dadurch starke Narben bekommen kann oder Hautreizungen und entzündliche Pigmentveränderungen (verstärkte oder verminderte Pigmentierung) auftreten können.
- Eine Wachsenthhaarung soll wegen des Risikos, Haut mit abzuziehen, bis mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung nicht durchgeführt werden.

- Sie dürfen gleichzeitig mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg keine anderen Aknemittel anwenden, die hornhautauflösend oder schälend wirken, da es sonst vermehrt zu Hautreizungen kommt (siehe „Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Da durch die Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg Ihre Haut und Lippen austrocknen können, sollten Sie von Beginn der Behandlung an eine Feuchtigkeitssalbe oder -creme und einen Lippenbalsam zur Hautpflege verwenden.

Augen

Es kann zu einer Störung des Nachtsehens kommen (Nachtblindheit), die plötzlich auftreten kann. Deshalb ist beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“). Wenn Sehstörungen auftreten, lassen Sie sich zum Augenarzt überweisen. Es kann sein, dass Sie Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg absetzen müssen.

Außerdem kann es zu trockenen Augen, Hornhauttrübungen und Hornhautentzündungen kommen. Diese Beschwerden klingen normalerweise nach Absetzen der Behandlung ab. Trockene Augen können durch Anwendung einer feuchtigkeitsspendenden Augensalbe oder Augentropfen behandelt werden.

Es kann zu Unverträglichkeiten von Kontaktlinsen kommen, was dazu führen kann, dass Kontaktlinsenträger für die Dauer der Behandlung eine Brille tragen müssen.

Bewegungsapparat

Es können Muskel- und Gelenkschmerzen sowie erhöhte Kreatininphosphokinasewerte (CK) im Blut auftreten, insbesondere wenn Sie erheblichen körperlichen Anstrengungen ausgesetzt sind (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Während der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg sollte auf eine Reduzierung von erheblichen körperlichen Anstrengungen geachtet werden.

Leber und Galle

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg kann Ihre Leberenzymwerte erhöhen. Ihr Arzt wird einige Bluttests durchführen, um Ihre Leberwerte vor, während und am Ende Ihrer Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg zu kontrollieren. Sollten die Leberenzymwerte erhöht bleiben, wird Ihr Arzt eine Verminderung der Dosis oder ein Absetzen der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg in Betracht ziehen.

Blutfettwerte

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Ihre Blutfettwerte erhöht sind, da Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg die Fettwerte (wie Triglyzeride und Cholesterin) in Ihrem Blut erhöhen kann. Ihr Arzt wird einige Bluttests durchführen, um diese Werte vor, während und am Ende Ihrer Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg zu kontrollieren. Erhöhte Blutfettwerte kehren nach einer Verminderung der Dosis oder Beendigung der Behandlung normalerweise auf Normwerte zurück und können auch auf eine Diät ansprechen. Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg muss abgesetzt werden, wenn diese Werte zu hoch sind, oder wenn Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Nieren

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, da eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein könnte (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg einzunehmen?“).

Patienten, die ein höheres Risiko für Nebenwirkungen haben:

Wenn Sie Diabetiker oder übergewichtig sind, viel Alkohol trinken oder unter Fettstoffwechselstörungen leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihr Gesundheitszustand engmaschig überwacht und gegebenenfalls Ihre Blutfettwerte und/oder Blutzuckerkonzentration häufiger kontrolliert werden müssen.

Unter der Behandlung mit Isotretinoin können die Nüchternblutzuckerspiegel erhöht sein. Auch wurden neue Fälle von Diabetes berichtet.

Kinder

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg ist nicht für Kinder mit vorpubertärer Akne vorgesehen und darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Geben Sie ungenutzte Kapseln am Behandlungsende an Ihren Apotheker zurück. Bedenken Sie, dass dieses Arzneimittel für Sie ist. Es kann Ihnen nur von einem Arzt verschrieben werden. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Sie dürfen während und für 1 Monat nach Ende der Behandlung mit Isotretinoin kein Blut spenden. Wenn eine schwangere Frau Ihr Spenderblut erhält, kann ihr Baby mit schweren Missbildungen zur Welt kommen.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, da es sich um Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung handeln kann
- Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen, da sie Anzeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes sein können
- schwere blutige Durchfälle, starke Bauchschmerzen bzw. Krämpfe, da es sich um Anzeichen einer schweren Darmentzündung handeln kann
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, häufig mit blauen und roten Flecken, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht und Gliedmaßen, Atemnot, Kreislaufbeschwerden bis zum Kollaps

Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen während der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg nicht eingenommen werden:

- Vitamin A-haltige Vitaminpräparate und Arzneimittel wegen der Gefahr einer Überdosierung (siehe „Wann darf Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg nicht eingenommen werden?“).
- Tetracykline (Antibiotika), da es zu einer Erhöhung des Schädelinnendruckes kommen kann (siehe „Wann darf Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg nicht eingenommen werden?“).
- Andere Aknemittel, die hornhautauflösend oder -schälend wirken, da es hierdurch vermehrt zu Hautreizungen kommen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapseln sollen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.**
- **Sie dürfen Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg nicht während der Stillzeit einnehmen, da Isotretinoin sehr wahrscheinlich in die Muttermilch übertritt und den Säugling schädigen kann.**

WICHTIG: Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg führt zu einer schweren Schädigung des ungeborenen Kindes (ist teratogen). Die Missbildungen betreffen vor allem das Zentralnervensystem, das Herz und die großen Blutgefäße und treten in hohem Prozentsatz auf, selbst wenn Isotretinoin nur über einen kurzen Zeitraum während der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt.

Sie dürfen Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung bzw. bis 1 Monat nach Beendigung der Behandlung schwanger werden.

Wenn Sie ein weiblicher Patient im gebärfähigen Alter sind, können Sie nur dann eine Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg erhalten, wenn:

- Sie unter einer schweren Akne (wie Akne mit Knotenbildung, Acne conglobata oder einer Akne, bei der das Risiko einer dauerhaften Narbenbildung besteht) leiden, die auf angemessene Standardbehandlungen mit Antibiotika zum Einnehmen und eine lokale Behandlung nicht anspricht.
 - Sie von Ihrem Arzt über das Missbildungsrisiko durch Isotretinoin für das ungeborene Kind aufgeklärt wurden, und Sie verstehen warum Sie nicht schwanger werden dürfen und wie eine Schwangerschaft zu vermeiden ist.
 - Ihr Arzt wird Sie auffordern, vor Beginn der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Datum und Ergebnis sollen dokumentiert werden.
- Falls Ihr Menstruationszyklus unregelmäßig ist, wird Ihr Arzt den Zeitpunkt für die Durchführung eines Schwangerschaftstests gemäß Ihrer sexuellen Aktivität festlegen. Im Allgemeinen erfolgt dies 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Verkehr.
- Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung von wirksamen Methoden zur Empfängnisverhütung (Geburtenkontrolle) besprochen haben. Ihr Arzt wird Ihnen Information zur Schwangerschaftsverhütung einschließlich einer Broschüre zur Empfängnisverhütung, in der die unterschiedlichen Methoden erklärt werden, geben. Er kann Sie an einen Spezialisten für empfängnisverhütende Beratung verweisen.
 - Sie damit einverstanden sind, zumindest eine, vorzugsweise zwei wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung 1 Monat vor Beginn der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg, während der Behandlung und bis 1 Monat nach Ende der Behandlung anzuwenden. Es sollten mindestens eine, vorzugsweise zwei sich ergänzende Methoden der Empfängnisverhütung einschließlich einer Barrieremethode (z. B. Kondom oder Diaphragma) verwendet werden. Eine Methode der so genannten ersten Wahl zur Verhütung mit einem höheren Maß an Zuverlässigkeit als eine Barrieremethode wäre z. B. die Pille oder eine Spirale.
 - Sie die Empfehlungen zur wirksamen Empfängnisverhütung befolgen, auch wenn bei Ihnen die Periode generell ausbleibt (Amenorrhoe) oder Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind, es sei denn Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht erforderlich ist.
 - Sie müssen in der Lage sein, die Verhütungsmethoden zuverlässig durchzuführen.
 - Sie verstehen und akzeptieren die Notwendigkeit der von Ihrem Arzt angeordneten monatlichen Folgeuntersuchungen und möglicherweise weiteren Schwangerschaftstests. 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg erfolgt eventuell ein Schwangerschaftstest. Sie dürfen während der gesamten Behandlung bzw. 1 Monat nach Beendigung der Behandlung nicht schwanger werden.
 - Ihr Arzt wird Sie (oder Ihren Erziehungsberechtigten) auffordern, ein Bestätigungsformblatt zu unterschreiben, in dem Sie bestätigen, dass Sie über die Risiken einer Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg informiert wurden und dass Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen akzeptieren.

Wenn Sie während der Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg oder während 1 Monat nach Beendigung der Behandlung schwanger werden, hören Sie bitte sofort mit der

Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg auf und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Letzteres gilt ebenso, wenn Sie innerhalb von einem Monat nach Ende der Behandlung schwanger werden. Ihr Arzt wird Sie an einen Arzt überweisen, der Erfahrungen in der Beurteilung von Missbildungen hat.

Eine Patientenbroschüre zu diesem Thema erhalten Sie von Ihrem Arzt. Falls Sie dieses Informationsmaterial nicht erhalten haben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Einschränkungen bei der Verschreibung und Abgabe an Frauen im gebärfähigen Alter
Die Ihnen verordnete Menge an Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg reicht für eine 30-tägige Behandlung aus. Das bedeutet, dass Sie die alle 28 Tage geforderten Kontrollbesuche bei Ihrem verordnenden Arzt während der gesamten Behandlung einhalten müssen.
Ihr Apotheker darf Ihnen Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg nur innerhalb von 7 Tagen ab der Verordnung aushändigen. Nach Ablauf der 7 Tage gilt das Rezept als verfallen und Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg wird Ihnen in der Apotheke erst ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept vorlegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann zu einer Störung des Nachtsehens kommen (Nachtblindheit), die plötzlich auftreten kann. In seltenen Fällen blieb dies nach Beendigung der Behandlung weiter bestehen. Beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten. Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen können auftreten. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie sich nicht hinter das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Maschinen bedienen und auch keine Aktivitäten unternehmen, bei denen das Auftreten der Symptome zu einer Gefährdung der eigenen Person oder anderer Personen führen könnte (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg enthält Ponceau 4R (E 124)

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Ponceau 4R (E 124), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Er legt fest, wie viele Kapseln Sie täglich einnehmen sollen. Folgen Sie genau seinen Anweisungen, und ändern Sie nie von sich aus die Dosis.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Dosierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Menschen

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,5 mg Isotretinoin/kg Körpergewicht und Tag. Nach wenigen Wochen wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen. Dies ist abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen. Für die meisten Patienten liegt die Dosis zwischen 0,5 und 1 mg Isotretinoin/kg Körpergewicht und Tag.

Patienten, die Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg in der normalen Dosierung nicht vertragen
Wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit einer niedrigeren Dosis weiterführen. In solchen Fällen wird die Behandlung länger dauern und das Risiko eines Rückfalls steigt.

Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung
Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, soll die Behandlung mit Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg mit einer niedrigeren Dosis (z.B. 10 mg/Tag) begonnen werden. Die Dosis sollte dann bis zu der vom Patienten noch vertragenen Maximaldosis erhöht werden.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollen einmal oder zweimal täglich zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Kapseln im Ganzen schlucken, die Kapseln nicht kauen oder deren Inhalt aussaugen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer hängt von der Tagesdosis ab und beträgt normalerweise 16-24 Wochen.

Der Heilungsprozess Ihrer Akne schreitet bis zu 8 Wochen nach Ende der Behandlung noch weiter fort. Deshalb sollte eine erneute Behandlung nicht vor Ablauf dieses Zeitraumes begonnen werden. Die meisten Patienten benötigen nur eine einzige Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg vergessen haben

Sollten Sie auf eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis so bald wie möglich ein. Falls jedoch die nächste Dosis demnächst fällig ist, nehmen Sie die fehlende Dosis nicht zusätzlich ein, sondern nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, da die Akne erneut auftreten kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Isotretinoin sind dosisabhängig. Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Dosisänderung oder Beendigung der Behandlung ab, manche können jedoch auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben.

Folgende Symptome sind die am häufigsten unter Isotretinoin berichteten Nebenwirkungen:

Trockenheit der Haut, Trockenheit der Schleimhäute, z. B. der Lippen (Lippenentzündung), der Nasenschleimhaut (Nasenbluten) und der Augen (Bindehautentzündung).

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit des Auftretens aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutarmut, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Zu- oder Abnahme der Blutplättchenzahl
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und der Lidränder (Blepharitis), trockenes Auge, Augenreizung
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lippenentzündung, Hautentzündung, trockene Haut, Abschälung der Haut oder Schleimhaut, Juckreiz, Rötung der Haut, Verletzlichkeit der Haut (und Gefahr von Hautschäden durch Reibung)
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen (insbesondere bei Kindern und jugendlichen Patienten) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Erhöhte Blutfettwerte, Verminderung des HDL-Cholesterins

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten, Nasentrockenheit, Entzündung im Nasenrachenraum
- Erhöhtes Serumcholesterin, erhöhte Blutzuckerspiegel, Ausscheidung von Blut oder Eiweiß im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Hautreaktion, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen)
- Depression, Verschlechterung einer Depression, aggressive Tendenzen, Angst, Stimmungsschwankungen
- Vermehrter Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Infektionen der Haut und Schleimhäute durch bestimmte (gram-positive) Bakterien
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Diabetes mellitus, vermehrte Harnsäure im Blut
- Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Gedanken, sich das Leben zu nehmen; Versuch, sich das Leben zu nehmen; Suizid
- Erhöhter Schädelinnendruck (benigne intrakranielle Hypertension) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Krämpfe, Schläfrigkeit, Schwindel
- Verschwommensehen, grauer Star, Farbenblindheit (eingeschränktes Farbsehen), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hornhauttrübung, Nachtblindheit, Hornhautentzündung, Sehnervschwellung (Papillenödem [kann mit Sehstörung verbunden sein, als Zeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes]), Lichtempfindlichkeit, Sehstörungen
- Verschlechterung des Hörens
- Gefäßentzündung (z. B. Wegener'sche Granulomatose, allergische Vaskulitis)
- Plötzliches Engegefühl im Brustbereich mit Kurzatmigkeit und pfeifendes Geräusch beim Ausatmen (Krampf der Bronchialmuskulatur [insbesondere bei Patienten mit Asthma]) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Heiserkeit
- Entzündliche Darmerkrankungen (Dickdarm, Krummdarm), Trockenheit des Rachenraums, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, blutiger Durchfall, Übelkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Akne (Acne fulminans), Verschlimmerung der Akne, entzündliche Hautveränderungen (Hautrötung [im Gesicht], Hautausschlag), Haarveränderungen, vermehrte Körperbehaarung, Nagelveränderungen, Nagelfalzentzündung, Lichtüberempfindlichkeit,

knotige Hautwucherung (pyogenes Granulom), vermehrte Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen

- Gelenkentzündung, Kalkeinlagerung in Bänder und Sehnen, vorzeitiger Schluss der Knochenwachstumsfugen, höckerige oder spornartige Knochenvorsprünge (Exostose), verminderte Knochendichte, Sehnenentzündung, Muskelschwäche
- Nierenerkrankung (Glomerulonephritis)
- Vermehrte Bildung von Bindegewebe (Granulationsgewebe), Unwohlsein
- Erhöhte Blutkreatininphosphokinase

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Diese zeigen sich anfänglich als kreisrunde, rötliche Flecken, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Hautreaktionen können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die möglicherweise lebensbedrohlich ist. Den beschriebenen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Restmengen bitte in die Apotheke zurückbringen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg enthält

– Der Wirkstoff ist Isotretinoin.
Jede Weichkapsel enthält 10 mg Isotretinoin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Raffiniertes Sojabohnenöl, DL-alpha-Tocopherol, Dinatriumedetat, Butylhydroxyanisol, hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojabohnenöl, gelbes Bienenwachs.
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 98 – 101%, Sorbitol-Lösung 70%, gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E 124), schwarzes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellviolett-färbige längliche Weichgelatinekapsel, die eine gelb-orange, opake, viskose Flüssigkeit enthält. Die Weichkapsel ist 10 mm lang.

Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TOLL Manufacturing Services S.L.
Aragoneses 2
28108, Alcobenadas, Madrid
Spanien

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
C/ Pirita, 9
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Isotretinoin Teva
Deutschland: Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln
Italien: Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli
Österreich: Isotretinoin „ratiopharm“ 10 mg – Kapseln

Z.Nr.: 1-24648

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.