

Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln

Isotretinoin

Warnhinweis

KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN
Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.
Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist Isotretinoin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Isotretinoin-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Isotretinoin, der dem Vitamin A ähnelt. Isotretinoin wirkt gegen Akne, indem es die Aktivität der Talgdrüsen vermindert, die Bildung von Mitessern verhindert und die Entzündungsvorgänge in der Haut hemmt.

Isotretinoin-ratiopharm® 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® beachten?



Die Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® muss durch einen Arzt (vorzugsweise durch einen Hautarzt) verordnet und von ihm überwacht werden.

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patienteninformationsbroschüre und, falls Sie weiblich sind, zusätzlich die Broschüre zu Empfängnisverhütungsmethoden. Wenn Ihr Arzt Ihnen diese Broschüren nicht ausgehändigt oder die nachfolgend genannten Vorsichtsmaßnahmen nicht erläutert hat oder wenn Sie etwas nicht verstehen, sprechen Sie bitte nochmals mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Isotretinoin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht alle Bedingungen zur Schwangerschaftsverhütung (Geburtenkontrolle) erfüllen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (Leberinsuffizienz) leiden
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte haben
- wenn Sie sehr hohe Vitamin A-Werte haben (Hypervitaminose A)
- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss, den Farbstoff Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Tetracykline (Antibiotika) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Schwangere dürfen Isotretinoin-ratiopharm® nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „teratogen“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Isotretinoin-ratiopharm® nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Isotretinoin-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Isotretinoin-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Isotretinoin-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Isotretinoin-ratiopharm® aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (z. B. eine Spirale [Intrauterinpeessar] oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (z. B. eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm®, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® zustimmen.

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und

einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm®, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).

- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Spermium von Männern, die Isotretinoin-ratiopharm® einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an andere weitergeben dürfen.

Zusätzliche Warnhinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an ihre Apotheke zurück.

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Isotretinoin-ratiopharm® einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

Haut

Zu Beginn der Behandlung wird gelegentlich eine plötzliche Verschlechterung der Akne beobachtet. Diese klingt gewöhnlich bei fortgesetzter Behandlung innerhalb von 7 – 10 Tagen ab und erfordert normalerweise 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 LSF 15). Benutzen Sie keine UV-Lampe und gehen Sie nicht ins Solarium.
- Vermeiden Sie während der Behandlung und für 5 – 6 Monate nach Behandlungsende aggressive Hautabtragungen (chemische Dermabrasion oder Hautlaserbehandlungen). Hierdurch können starke Hautnarben, Hautreizungen und entzündliche Pigmentveränderungen (vermehrte oder verminderte Pigmentierung) hervorgerufen werden.
- Vermeiden Sie eine Wachsenthhaarung für bis mindestens 6 Monate nach Behandlungsende, da hierbei die Gefahr besteht, Haut mit abzuziehen.
- Sie dürfen gleichzeitig mit Isotretinoin-ratiopharm® keine anderen Aknemittel anwenden, die hornhautauflösend oder -schälend wirken, da es hierdurch vermehrt zu Hautreizungen kommen kann (siehe „Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Augen

Ihre Sehfähigkeit bei Dunkelheit kann beeinträchtigt sein (Nachtblindheit). Dies kann plötzlich und ohne Vorzeichen auftreten. Daher ist beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen besondere Vorsicht geboten (siehe „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

Wenn Sehstörungen auftreten, sollten Sie sich zu einem Augenarzt überweisen lassen. Es kann sein, dass Sie Isotretinoin-ratiopharm® absetzen müssen.

Außerdem kann es zu trockenen Augen, Hornhauttrübungen und Hornhautentzündungen kommen. Diese Erscheinungen klingen normalerweise nach Behandlungsende wieder ab. Trockene Augen können mit einer feuchtigkeitsspendenden Augensalbe oder mit Augentropfen behandelt werden.

Es kann eine Unverträglichkeit von Kontaktlinsen auftreten. Dies kann dazu führen, dass Kontaktlinsenträger für die Dauer der Behandlung eine Brille tragen müssen.

Bewegungsapparat

Es können Muskel- und Gelenkschmerzen sowie erhöhte Kreatininphosphokinase-Werte (CK-Werte) im Blut auftreten, insbesondere wenn Sie erheblichen körperlichen Anstrengungen ausgesetzt sind (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® erhebliche körperliche Anstrengungen zu vermeiden.

Leber und Galle

Isotretinoin-ratiopharm® kann Ihre Leberenzym-Werte erhöhen. Ihr Arzt wird vor, während und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® einige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber-Werte zu überprüfen. Sollten die Leberenzym-Werte erhöht bleiben, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis verringern oder die Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® absetzen.

Blutfett-Werte

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an erhöhten Blutfett-Werten leiden, da Isotretinoin-ratiopharm® die Fett-Werte (wie Triglyzeride und Cholesterin) in Ihrem Blut erhöhen kann. Ihr Arzt wird vor, während und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® einige Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren. Erhöhte Blutfett-Werte kehren normalerweise nach einer Verringerung der Dosis oder nach Absetzen der Behandlung in den Normbereich zurück und können auch auf eine Diät ansprechen. Isotretinoin-ratiopharm® muss abgesetzt werden, wenn diese Werte zu hoch sind oder wenn Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten.

Nieren

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

Bei folgenden Patientengruppen besteht ein höheres Risiko für Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker sind, Übergewicht haben, viel Alkohol trinken oder an Fettstoffwechselstörungen leiden, da Ihr Gesundheitszustand engmaschig überwacht und gegebenenfalls Ihre Blutfett-Werte und/oder Ihr Blutzucker-Spiegel häufiger kontrolliert werden müssen.

Im Verlauf einer Behandlung mit Isotretinoin kann der Nüchternblutzucker-Spiegel erhöht sein. Auch wurden neue Fälle von Diabetes berichtet.

Kinder

Isotretinoin-ratiopharm® ist nicht für die Behandlung von vorpubertärer Akne vorgesehen und sollte von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

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

- Übelkeit, Erbrechen und Oberbauchbeschwerden, da es sich um Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung handeln kann
- Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sowie Sehstörungen, da sie Anzeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes sein können
- schwere blutige Durchfälle, das es sich um Anzeichen einer schweren Darmentzündung handeln kann
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, die oft mit blauen und roten Flecken einhergehen, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht und der Gliedmaßen, Atemnot, Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kollaps

Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Arzneistoffe dürfen während der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® nicht eingenommen werden:

- Vitamin A-haltige Vitaminpräparate, da die Gefahr einer Überdosierung besteht (siehe „Isotretinoin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“)
- Tetracycline (Antibiotika), da es zu einer Erhöhung des Schädelinnendruckes kommen kann (siehe „Isotretinoin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden“)
- Andere Aknemittel, die hornhautauflösend oder -schädlich wirken, da es hierdurch vermehrt zu Hautreizungen kommen kann (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapseln sollen zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Isotretinoin-ratiopharm® darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.**
- **Isotretinoin-ratiopharm® darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Isotretinoin sehr wahrscheinlich in die Muttermilch übertritt und den Säugling schädigen kann.**

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Sehfähigkeit bei Dunkelheit kann beeinträchtigt sein (Nachtblindheit). Dies kann plötzlich und ohne Vorzeichen geschehen. In seltenen Fällen blieb dies nach Beendigung der Behandlung weiter bestehen. Daher ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen 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® enthält Natrium, Sorbitol und Ponceau 4R (E 124)

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 5,31 mg Sorbitol pro Kapsel.

Ponceau Rot

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

3. Wie ist Isotretinoin-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Er legt fest, wie viele Kapseln Sie am Tag einnehmen sollen. Folgen Sie genau diesen Anweisungen und ändern Sie niemals von sich aus die Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Dosierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und älteren Menschen

Die Anfangsdosis beträgt üblicherweise 0,5 mg Isotretinoin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Nach wenigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosierung gegebenenfalls anpassen. Dies hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung und dem Auftreten von Nebenwirkungen ab. Für die meisten Patienten liegt die Dosis zwischen 0,5 und 1,0 mg Isotretinoin pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Patienten, die Isotretinoin-ratiopharm® in der normalen Dosierung nicht vertragen

Wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis fortsetzen. 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, sollte die Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® mit einer niedrigeren Dosis, z. B. 10 mg Isotretinoin/Tag, begonnen werden. Die Dosis sollte dann bis zu der höchsten noch verträglichen Maximaldosis gesteigert werden.

Art der Verabreichung:

Die Kapseln sollen einmal oder zweimal täglich zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen herunter, Sie dürfen Sie nicht kauen oder lutschen.

Dauer der Behandlung:

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

Ihre Akne kann sich bis zu 8 Wochen nach dem Ende der Behandlung weiter bessern. Daher sollte eine erneute Behandlung nicht vor Ablauf mindestens dieses Zeitraumes begonnen werden. Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotretinoin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Wenn allerdings die nächste planmäßige Einnahme kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 nach 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 der 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), trockene Augen, Augenreizung
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) (siehe Abschnitt 2. unter „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), Rückenschmerzen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen (insbesondere bei Kindern und jugendlichen Patienten) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Erhöhte Blutfettwerte, Verminderung des HDL-Cholesterin

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

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

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

- Allergische Hautreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen)
- Vermehrter Haarausfall

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

- Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch bestimmte (Gram-positive) Bakterien
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Diabetes mellitus, vermehrte Harnsäure im Blut
- Erhöhter Schädelinnendruck (benigne intrakranielle Hypertension) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Krämpfe, Schläfrigkeit, Schwindel

- Verschwommensehen, Grauer Star, eingeschränktes Farbsehen (Farbenblindheit), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hornhauttrübung, Nachtblindheit, Hornhautentzündung, Sehnervschwellung (Papillenödem [kann mit Sehstörung verbunden sein, als Zeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes]), Lichtscheu, Sehstörungen
- Verschlechterung des Hörens
- Gefäßentzündung (z. B. Wegener`sche Granulomatose, allergische Vasculitis)
- Plötzliches Enggegefüh im Brustbereich mit Kurzatmigkeit und pfeifenden Atemgeräuschen (Krampf der Bronchialmuskulatur [insbesondere bei Patienten mit Asthma]), Heiserkeit
- Entzündliche Darmerkrankungen (Dickdarm, Krummdarm), Trockenheit des Rachenraumes, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, blutiger Durchfall, Übelkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (siehe Abschnitt 2. unter „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 Bändern und Sehnen, vorzeitiger Schluss der Knochenwachstumsfugen, höckerige oder spornartige Knochenvorsprünge (Exostose), verminderte Knochendichte, Sehnenentzündung, schwerer Muskelverfall
- 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® und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Scheidentrockenheit

Psychische Probleme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie z. B. das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten. Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Isotretinoin-ratiopharm® anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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® aufzubewahren?



Behalten Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Bringen Sie Restmengen in Ihre Apotheke zurück.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Isotretinoin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Isotretinoin.

Jede Weichkapsel enthält 10 mg Isotretinoin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Sojaöl (Ph.Eur.), all-rac- α -Tocopherol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Hydriertes Pflanzenöl, Partiiell hydriertes Sojaöl (DAB), Gelbes Wachs.

Kapselhülle

Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E 124), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Titan-dioxid (E 171).

Wie Isotretinoin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Hellviolette längliche Weichkapsel mit gelb-orangener, undurchsichtiger, zäher Flüssigkeit. Die Weichkapsel ist 10 mm lang.

Isotretinoin-ratiopharm® ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merkle GmbH
Ludwig-Merkle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Isotretinoin Teva
Italien: Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-2182040.html.



Versionscode: Z17