

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Isotretinoin

DIESES ARZNEIMITTEL SCHÄDIGT DAS UNGEBORENE KIND (ES IST TERATOGEN).

Bitte beachten Sie das Schwangerschaftsverhütungsprogramm (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln ist erforderlich“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. 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 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® 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg BEACHTEN?

Die Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg muss durch einen Arzt (vorzugsweise durch einen Hautarzt) verordnet und von ihm überwacht werden.

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patienteninformativbroschüre 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® 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht alle Bedingungen zur Schwangerschaftsverhütung (Geburtenkontrolle) erfüllen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“)
- wenn Sie an einer Lebererkrankung (Lebersuffizienz) leiden
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte haben
- wenn Sie sehr hohe Vitamin A-Werte haben (Hypervitaminose A)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss, den Farbstoff Ponceau 4R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg sind
- wenn Sie Tetrazykline (Antibiotika) einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich

Weibliche Patientinnen 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 unter keinen Umständen mit anderen Menschen teilen, insbesondere nicht mit Frauen.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg das Sperma schädigt. Isotretinoin und seine Stoffwechselprodukte sind in sehr geringen Werten in Ihrer Samenflüssigkeit enthalten. Diese Werte werden jedoch als zu gering erachtet, um das ungeborene Kind Ihrer Partnerin zu schädigen.

Psyche

Bei Patienten, die mit Isotretinoin behandelt wurden, wurde über Depressionen, Verschlimmerungen von Depressionen, Hang zu aggressivem Verhalten, Stimmungsschwankungen, psychotischen Störungen, und sehr selten über Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord berichtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie irgendeine seelische Störung bei sich bemerken, sich niedergeschlagen fühlen, an Depressionen leiden oder Selbstmordgedanken haben, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Er wird gegebenenfalls die notwendige Behandlung einleiten.

Eine Unterbrechung der Behandlung wird möglicherweise nicht ausreichen, um die Symptome zu beheben und eventuell benötigen Sie eine psychiatrische oder psychologische Untersuchung.

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® 10 mg keine anderen Aknemittel anwenden, die hornhautauflösend oder -schälend wirken, da es hierdurch vermehrt zu Hautreizungen kommen kann.

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

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 das Bedienen von Maschinen“).

Wenn Sehstörungen auftreten, sollten Sie sich zu einem Augenarzt überweisen lassen. Es kann sein, dass Sie Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg absetzen müssen.

Außerdem kann es zu trockenen Augen, Hornhautrötungen 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg erhebliche körperliche Anstrengungen zu vermeiden.

Leber und Galle

Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg kann Ihre Leberenzym-Werte erhöhen. Ihr Arzt wird vor, während und nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg 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® 10 mg absetzen.

Blutfett-Werte

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an erhöhten Blutfett-Werten leiden, da Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg 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® 10 mg 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® 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 an einer Nierenfunktionsstörung leiden, da eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein könnte (siehe 3. „Wie ist Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg 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® 10 mg ist nicht für die Behandlung von vorpubertärer Akne vorgesehen und sollte von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Geben Sie am Ende der Behandlung nicht verwendete Kapseln an Ihren Apotheker zurück. Bedenken Sie, dass dieses Arzneimittel Ihnen persönlich verschrieben wurde. Nur ein Arzt kann es Ihnen verordnen. Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn sie dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Sie dürfen während und für einen Monat nach dem 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 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, starke Bauchschmerzen und/oder Bauchkrämpfe, da 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

Bei Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneistoffe dürfen während der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg nicht eingenommen werden:

- Vitamin A-haltige Vitaminpräparate, da die Gefahr einer Überdosierung besteht (siehe „Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Tetrazykline (Antibiotika), da es zu einer Erhöhung des Schädelinnendruckes kommen kann (siehe „Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden“)

Bei 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.**
- **Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da Isotretinoin sehr wahrscheinlich in die Muttermilch übertritt und den Säugling schädigen kann.**

WICHTIG: Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg verursacht schwere Schäden beim ungeborenen Kind (es ist teratogen). Die Missbildungen betreffen vorwiegend das Zentralnervensystem, das Herz und die großen Blutgefäße. Sie treten in einem hohen Prozentsatz auf, selbst wenn Isotretinoin nur über einen kurzen Zeitraum während der Schwangerschaft eingenommen wurde.

Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt.

Sie dürfen Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung schwanger werden könnten. Dies gilt auch für den Zeitraum bis einen Monat nach Beendigung der Behandlung.

Als Frau im gebärfähigen Alter dürfen Sie Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg nur einnehmen, wenn:

- Sie an schwerer Akne leiden (wie noduläre Akne oder Acne conglobata oder Akne, bei der die Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung besteht), 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. Sie verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und wissen, wie Sie eine Schwangerschaft verhüten.
 - Ihr Arzt wird Sie auffordern, vor Beginn der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Datum und Ergebnis dieses Tests 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 Geschlechtsverkehr.
- Sie mit Ihrem Arzt die Anwendung von wirksamen Methoden zur Empfängnisverhütung besprochen haben. Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Hierzu gehört auch eine Informationsbroschüre zur Empfängnisverhütung, in der die verschiedenen Methoden erklärt werden. Er/Sie wird Sie gegebenenfalls an einem Spezialisten zur empfängnisverhütenden Beratung verweisen.
 - **Sie damit einverstanden sind, mindestens eine, vorzugsweise zwei wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung einen Monat vor der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg, während der Behandlung sowie einen Monat nach dem Ende der Behandlung anzuwenden.** Es sollten mindestens eine und vorzugsweise zwei einander ergänzende Methoden der Empfängnisverhütung einschließlich einer Barrieremethode (z. B. Kondom oder Diaphragma) verwendet werden. Verhütungsmethoden der ersten Wahl mit einem höheren Maß an Zuverlässigkeit als eine Barrieremethode sind z. B. die Pille oder eine Spirale.

- Sie die Empfehlungen zur wirksamen Empfängnisverhütung befolgen, auch wenn bei Ihnen die Regelblutung generell ausbleibt (Amenorrhoe) oder Sie derzeit sexuell nicht aktiv sind, es sei denn Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht erforderlich ist.
- Sie in der Lage sind, die Verhütungsmethoden zuverlässig anzuwenden.
- Sie die Notwendigkeit von monatlichen Folgeuntersuchungen und eventuell weiteren Schwangerschaftstests, die Ihr Arzt festlegt, verstehen und akzeptieren. 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg erfolgt eventuell ein weiterer Schwangerschaftstest. Sie dürfen zu keinem Zeitpunkt während der Behandlung sowie einen Monat nach Beendigung der Behandlung schwanger werden.
- Ihr Arzt wird Sie (oder Ihren Erziehungsberechtigten) auffordern, ein Bestätigungsformblatt zu unterschreiben. Sie bestätigen damit, 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 eines Monats nach Beendigung der Behandlung schwanger werden, müssen Sie sofort mit der Einnahme des Arzneimittels aufhören und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Ihr Arzt wird Sie an einen Spezialisten überweisen, der Erfahrungen in der Beurteilung von Missbildungen hat.

Eine Patientenbroschüre zu diesem Thema erhalten Sie bei Ihrem Arzt. Falls Sie dieses Informationsmaterial noch nicht erhalten haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Einschränkungen bei der Verschreibung und Abgabe an Frauen im gebärfähigen Alter

Die Ihnen verschriebene Menge von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg reicht nur für eine 30-tägige Behandlung aus. Das bedeutet, dass Sie die alle 28 Tage geforderten Kontrolluntersuchungstermine bei Ihrem verordnenden Arzt während der gesamten Behandlungsdauer einhalten müssen. Ihr Apotheker darf Ihnen Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg nur innerhalb von 7 Tagen nach der Ausstellung des Rezepts aushändigen. Das Rezept verliert nach 7 Tagen seine Gültigkeit. Ihr Apotheker wird dann ein neues Rezept einfordern, bevor er Ihnen Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg aushändigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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® 10 mg 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 Nierenkrankung leiden, sollte die Behandlung mit Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg 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® 10 mg 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® 10 mg 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 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 Ihre Akne erneut auftreten kann.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende Symptome sind die am häufigsten unter Isotretinoin berichteten Nebenwirkungen: Trockenheit der Schleimhäute, z. B. der Lippen, der Nasenschleimhaut und der Augen, Lippenentzündung, Nasenbluten, Bindehautentzündung, Trockenheit der Haut. 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.

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen nach der Häufigkeit des Auftretens aufgeführt:

Sehr häufig:

- Blutarmut, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Zu- oder Abnahme der Blutplättchenzahl
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und der Lidränder (Blepharitis), trockene Augen, Augenreizung
- Erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“)
- 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 jugendlichen Patienten) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“)
- Erhöhte Blutfettwerte, Verminderung des HDL-Cholesterin

Häufig:

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

Selten:

- Allergische Hautreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock (anaphylaktische Reaktionen)
- Depression, Verschlimmerung einer Depression, Hang zu aggressivem Verhalten, Angstgefühle, Stimmungsschwankungen
- Vermehrter Haarausfall

Sehr selten:

- Infektionen der Haut und der Schleimhäute durch bestimmte (gram-positive) Bakterien
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Diabetes mellitus, vermehrte Harnsäure im Blut
- Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord
- Erhöhter Schädelinnendruck (benigne intrakranielle Hypertension) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“), Krämpfe, Schläfrigkeit
- Verschwommensehen, Grauer Star, eingeschränktes Farbsehen (Farbenblindheit), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hornhauttrübung, Nachtblindheit, Hornhautentzündung, Sehnervschwellung (Papilloedem [kann mit Sehstörung verbunden sein, als Zeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes]), Lichtscheu
- Verschlechterung des Hörens
- Gefäßentzündung (z. B. Wegener'sche Granulomatose, allergische Vasculitis)
- Plötzliches Engegefühl im Brustbereich mit Kurzatmigkeit und pfeifenden Atemgeräuschen (Krampf der Bronchialmuskulatur [insbesondere bei Patienten mit Asthma]) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“), Heiserkeit
- Entzündliche Darmerkrankungen (Dickdarm, Krummdarm), Trockenheit des Rachenraumes, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, blutiger Durchfall, Übelkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“)
- 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
- Nierenerkrankung (Glomerulonephritis)
- Vermehrte Bildung von Bindegewebe (Granulationsgewebe), Unwohlsein
- Erhöhte Blutkreatininphosphokinase
- Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen

Nicht bekannt:

- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Bringen Sie Restmengen in Ihre Apotheke zurück.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg 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), Titandioxid (E 171).

Wie Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hellviolette längliche Weichkapsel mit gelb-oranger, undurchsichtiger, zäher Flüssigkeit. Die Weichkapsel ist 10 mm lang. Isotretinoin-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer in Deutschland

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Belgien: Isotretinoïne-ratiopharm® 10 mg capsules molles

Dänemark: Isotretinoin ratiopharm 10 mg, bløde kapsler

Finnland: Isotretinoin-ratiopharm 10 mg kapseli, pehmeä

Italien: Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli

Niederland: Isotretinoine ratiopharm 10 mg, capsules

Österreich: Isotretinoin "ratiopharm®" 10 mg - Kapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2010