

Bipacksedel: Information till användaren

Isotretinoin Sandoz

5 mg, 10 mg, 20 mg mjuka kapslar
isotretinoin

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN.

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel.

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Isotretinoin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Isotretinoin Sandoz
3. Hur du tar Isotretinoin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isotretinoin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isotretinoin Sandoz är och vad det används för

Isotretinoin Sandoz innehåller isotretinoin – en substans som är besläktad med A-vitamin och ingår i en läkemedelsgrupp som kallas *retinoider* (för behandling av akne).

Isotretinoin Sandoz används för behandling av svåra former av akne (t.ex. *nodulär akne* eller *acne conglobata*, eller akne med risk för kvarstående ärrbildning) hos vuxna och ungdomar från 12 år endast efter puberteten. Isotretinoin Sandoz används när din akne inte har förbättrats med antibiotikabehandling eller hudbehandling.

Behandling med Isotretinoin Sandoz måste övervakas av dermatolog (hudläkare).

Isotretinoin som finns i Isotretinoin Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Isotretinoin Sandoz

Ta inte Isotretinoin Sandoz:

- om du är gravid eller ammar
- om det finns en möjlighet att du kan bli gravid; i så fall måste du följa försiktighetsåtgärderna under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet "Varningar och försiktighet"
- om du är allergisk mot isotretinoin, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom
- om du har mycket höga nivåer av blodfetter (t.ex. kolesterol eller triglycerider)
- om du har mycket hög halt A-vitamin i kroppen (hypervitaminos A)
- om du samtidigt behandlas med tetracykliner (en typ av antibiotika) (se "Andra läkemedel och Isotretinoin Sandoz").

Om något av detta gäller dig ska du tala med läkaren innan du tar Isotretinoin Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isotretinoin Sandoz:

- om du har eller har haft några psykiska problem. Detta innefattar depression, aggressiva tendenser eller

humörförändringar samt även självmordstankar och tankar om att skada dig själv. Anledningen till detta är att humöret kan förändras när man tar Isotretinoin Sandoz.

- tala med läkare om du upplever ihållande smärta i nedre delen av ryggen eller skinkorna under behandlingen med Isotretinoin Sandoz. Dessa symtom kan vara tecken på sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta. Det kan hända att läkaren sätter ut behandlingen med Isotretinoin Sandoz och remitterar dig till en specialist för behandling av inflammatorisk ryggsmärta. Ytterligare bedömning kan behövas, bland annat med bilddiagnostiska metoder som MR.

Graviditetsförebyggande program

Gravida kvinnor får inte ta Isotretinoin Sandoz

Detta läkemedel kan ge allvarliga fosterskador (läkemedlet är "teratogent") – som kan drabba fostrets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörtlarna). Det ökar också risken för missfall. Dessa risker gäller även om man bara tar Isotretinoin Sandoz under en kort tid under graviditeten.

- Du får inte ta Isotretinoin Sandoz om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotretinoin Sandoz om du ammar. Läkemedlet kan troligen gå över i bröstmjölken och kan skada barnet.
- Du får inte ta Isotretinoin Sandoz om du skulle kunna bli gravid under behandlingen.
- Du får inte bli gravid förrän det har gått en månad efter behandlingens slut eftersom små mängder av läkemedlet fortfarande kan finnas kvar i kroppen.

Kvinnor som kan bli gravida ordinerar Isotretinoin Sandoz på mycket strikta villkor på grund av risken för allvarliga fosterskador

Dessa villkor är:

- Läkaren måste förklara risken för fosterskador – du måste förstå varför du inte får bli gravid och vad du måste göra för att förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat preventivmedel med din läkare. Läkaren ger dig råd om hur du ska förhindra graviditet. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för preventivmedelsrådgivning.
- Innan behandlingen inleds ber läkaren dig göra ett graviditetstest. Testet måste visa att du inte är gravid när du börjar med Isotretinoin Sandoz.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotretinoin Sandoz

- Du måste samtycka till att använda minst en tillförlitlig preventivmetod (t.ex. spiral eller p-stav) eller två effektiva metoder som fungerar på olika sätt (t.ex. ett hormonellt p-piller och kondom). Diskutera med läkaren vilka metoder som är lämpliga för dig.
- Du måste använda preventivmedel i en månad innan du börjar med Isotretinoin Sandoz, under hela behandlingen och i en månad efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har någon menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte läkaren bedömer att det inte är nödvändigt).

Kvinnor måste samtycka till att graviditetstester görs före, under och efter behandling med Isotretinoin Sandoz

- Du måste samtycka till regelbundna uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste samtycka till regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och i en månad efter avslutad behandling eftersom det kan finnas Isotretinoin Sandoz kvar i kroppen (såvida inte läkaren bedömer att det inte behövs i ditt fall).
- Du måste samtycka till extra graviditetstester om läkaren ber om det.
- Du får inte bli gravid under behandlingen och inom en månad efter avslutad behandling eftersom det fortfarande kan finnas läkemedel kvar i kroppen.
- Läkaren kommer att tala med dig om alla dessa punkter, gå igenom en checklista och be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. Genom checklistan bekräftar du att du har fått information om riskerna och att du kommer att följa alla villkor ovan.

Om du blir gravid medan du tar Isotretinoin Sandoz ska du **omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för rådgivning.

Du ska också kontakta läkaren om du blir gravid inom en månad efter att du har slutat ta Isotretinoin Sandoz. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för rådgivning.

Läkaren har en skriftlig information som du ska få, som handlar om hur patienter som tar Isotretinoin Sandoz kan förhindra graviditet.

Råd till män: Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som tar Isotretinoin Sandoz är för låga för att kunna skada sin partners foster. Du får dock aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. När behandlingen är avslutad ska alla oanvända kapslar lämnas tillbaka till apoteket.

Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel och i 1 månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Sandoz eftersom det finns risk för fosterskador om en gravid patient får ditt blod.

Psykiska problem

Det kan hända att du märker vissa förändringar i ditt humör och beteende. Det är därför mycket viktigt att du talar om för familj och vänner att du tar detta läkemedel. De kanske märker förändringarna och kan hjälpa dig att snabbt upptäcka problem som du behöver diskutera med läkaren.

Råd till alla patienter

- **Tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft psykiska problem** (som depression, självmordsbeteende eller psykos), eller om du tar något läkemedel för dessa problem.
- **Allvarliga hudreaktioner** (t.ex. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN)) **har rapporterats vid användning av Isotretinoin Sandoz.** Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Var också uppmärksam på om du får sår i mun, svalg,

näsa eller könsorgan, eller om du får konjunktivit (röda och svullna ögon).

- **I sällsynta fall kan Isotretinoin Sandoz orsaka allvarliga allergiska reaktioner** som bland annat kan ge eksem, nässelutslag, blåmärken eller röda fläckar på armar och ben. Om du får en allergisk reaktion ska du sluta ta Isotretinoin Sandoz, omedelbart söka läkare och informera om att du tar detta läkemedel.
- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet.** Isotretinoin Sandoz kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och ungdomar som ägnar sig åt ansträngande fysiska aktiviteter.
- **Isotretinoin Sandoz har satts i samband med inflammatorisk tarmsjukdom.** Om du får svåra blodiga diarréer utan att tidigare ha haft problem med mage eller tarmar kommer läkaren att avbryta behandlingen med Isotretinoin Sandoz.
- **Isotretinoin Sandoz kan orsaka torra ögon, göra det svårt att använda kontaktlinser och ge synproblem, bland annat försämrat mörkerseende.** Torra ögon som inte har försvunnit efter avslutad behandling har rapporterats. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom. Läkaren ber dig eventuellt att använda återfuktande ögonsalva eller tårersättningsmedel. Om du använder kontaktlinser och har blivit överkänslig mot att använda dem kan du bli rekommenderad att använda glasögon under behandlingen. Läkaren kan remittera dig till specialist för rådgivning om du får synproblem, och du måste kanske sluta ta Isotretinoin Sandoz.
- **Benign intrakraniell hypertension har rapporterats med Isotretinoin Sandoz** och i vissa fall när Isotretinoin Sandoz användes samtidigt med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta ta Isotretinoin Sandoz och kontakta omedelbart läkaren om du får symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar och

synrubbningar. Läkaren remitterar dig eventuellt till specialist för att kontrollera om synnervspapillen är svullen (papillödem).

- **Isotretinoin Sandoz kan orsaka förhöjda leverenzymmer.** Läkaren tar blodprover före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Sandoz för att kontrollera enzymvärdena. Om de förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotretinoin Sandoz.
- **Isotretinoin Sandoz ökar ofta blodfetterna,** t.ex. kolesterol och triglycerider. Läkaren testar dessa värden före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Sandoz. Det bästa är om du inte dricker alkohol, eller åtminstone drar ner på mängden alkohol under tiden du behandlas. Tala om för läkaren om du redan har höga blodfetter, diabetes (högt blodsocker), är överviktig, eller har alkoholproblem. Läkaren kan behöva ta blodprover oftare. Om blodfetterna inte förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotretinoin Sandoz.
- **Tala om för läkaren om du har njurproblem.** Läkaren kan inleda behandlingen med en lägre dos Isotretinoin Sandoz och sedan öka den till den högsta dos du kan tolerera.
- **Tala om för läkaren om du inte tål fruktos.** Läkaren skriver inte ut Isotretinoin Sandoz om du inte tål fruktos eller sorbitol.
- **Isotretinoin Sandoz kan öka blodsockervärdena.** I sällsynta fall kan man få diabetes. Läkaren kontrollerar eventuellt dina blodsockervärden under behandlingen, särskilt om du redan har diabetes, är överviktig eller har alkoholproblem.
- **Din hud kommer sannolikt att bli torr.** Använd fuktgivande hudsalva eller kräm och läppbalsam under behandlingen. För att förhindra hudirritation ska du inte använda peeling eller akneprodukter.

- **Undvik för mycket sol och använd inte sollampa eller solarium.** Huden kan bli känsligare för solljus. Använd solskyddsprodukter med hög skyddsfaktor (SPF 15 eller högre) innan du går ut i solen.
- **Genomgå inte några kosmetiska hudbehandlingar.** Isotretinoin Sandoz kan göra huden känsligare. Använd inte vax för hårborttagning och gör ingen hudslipning eller laserbehandling (för att jämna ut huden eller ta bort ärr) under behandlingen och i minst 6 månader efter behandlingen. Detta kan orsaka ärrbildning, hudirritation och i sällsynta fall färgförändringar i huden.

Barn och ungdomar

Isotretinoin Sandoz rekommenderas inte till barn under 12 år. Läkemedlets säkerhet och effekt i denna åldersgrupp är inte känd. **Används till barn över 12 år endast efter puberteten.**

Andra läkemedel och Isotretinoin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Ta inte A-vitamintillskott eller tetracykliner** (en typ av antibiotika).
- **Använd inte** hudbehandling mot akne medan du tar Isotretinoin Sandoz. Återfuktande och mjukgörande krämer går bra (hudkrämer eller preparat som förhindrar vätskeförlust i huden och har en uppmjukande effekt).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Mer information om preventivmedel, graviditet och amning finns i avsnitt 2 under "Graviditetsförebyggande program".

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få sämre mörkerseende under behandlingen. Det kan komma plötsligt och har i sällsynta fall fortsatt efter att behandlingen har avslutats. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om detta händer dig ska du inte köra något fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Isotretinoin Sandoz innehåller sojaolja, sorbitol, nykockin (E 124) (Isotretinoin Sandoz 10 mg) och para-orange (E 110) (Isotretinoin Sandoz 20 mg)

Isotretinoin Sandoz innehåller sojaolja.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

Isotretinoin Sandoz innehåller sorbitol.

- **Isotretinoin Sandoz 5 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 4 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.
- **Isotretinoin Sandoz 10 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 5 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.
- **Isotretinoin Sandoz 20 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 7 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.

Isotretinoin Sandoz 10 mg innehåller nykockin (E 124).

Kan orsaka allergiska reaktioner.

Isotretinoin Sandoz 20 mg innehåller para-orange (E 110).

Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Isotretinoin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna får inte tuggas utan måste sväljas hela.

Vanlig startdos är 0,5 mg per kilo kroppsvikt per dag (0,5 mg/kg/dag). Om du väger 60 kg blir din startdos 30 mg per dag.

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen. Ta dem tillsammans med måltid. Svälj dem hela med dryck eller en munfull mat.

Efter några veckor kanske läkaren justerar din dos. Det beror på hur ditt läkemedel fungerar för dig. För de flesta patienterna ligger dosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg/dag. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du tycker att effekten av Isotretinoin Sandoz är för stark eller för svag.

Om du har allvarliga njurproblem får du vanligen börja med en lägre dos (t.ex. 10 mg/dag), som sedan ökas till den högsta dos

som du kan tolerera. Om du inte tål den rekommenderade dosen kan läkaren ordinera en lägre dos. Det kan innebära att behandlingstiden blir längre och att din akne lättare kan komma tillbaka.

En behandlingskur varar oftast i 16 till 24 veckor. De flesta patienterna behöver endast en kur. Din akne kan fortsätta förbättras i upp till 8 veckor efter behandlingen. Vanligen påbörjas inte någon ny kur förrän efter denna tid.

Hos en del personer blir aknen sämre under de första behandlingsveckorna. Vanligtvis förbättras detta när man fortsätter med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Isotretinoin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Isotretinoin Sandoz

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kan. Om det snart är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den glömda dosen och fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos (två doser på kort tid).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna går ofta tillbaka eller försvinner helt när behandlingen avbryts. Läkaren kan hjälpa dig hantera biverkningarna.

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk kontroll:

Hudproblem

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*)

- Allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys). Dessa kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk kontroll. Dessa biverkningar ser till en början ut som runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, vanligen på armar och händer eller ben och fötter. Svårare utslag kan även ge blåsor på bröstet och ryggen. Andra symtom som ögoninflammation (konjunktivit) eller sår i munhåla, svalg eller näsa kan förekomma. Allvarligare former av hudutslag kan förvärras till en utbredd hudavlossning som kan vara livshotande. Sådana allvarliga hudutslag föregås ofta av huvudvärk, feber och ont i kroppen (influensaliknande symtom).

Om du får svåra hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart sluta ta Isotretinoin Sandoz och kontakta din läkare.

Psykiska problem

Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på detta är nedstämdhet och oförmåga att känna glädje,

humörsvängningar, oro, att man gråter lätt, är lättirriterad, inte finner glädje eller intresse i socialt umgänge eller idrott, att man sover för mycket eller för lite, att vikten eller aptiten förändras, skol- eller arbetsprestationen försämras eller att man har koncentrationssvårigheter.

- Försämring av en redan befintlig depression.
- Våldsamt eller aggressivt beteende.

Mycket sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- En del användare har haft tankar på att skada sig själv eller ta sitt liv (själv mordstankar), har försökt ta sitt liv (själv mordsförsök) eller har tagit sitt liv (själv mord). Dessa personer har kanske inte verkat deprimerade.
- Avvikande beteende.
- Tecken på psykos: ingen kontakt med verkligheten, att man t.ex. hör röster eller ser saker som inte finns.

Kontakta läkaren omedelbart om du får tecken på något av dessa psykiska problem. Läkaren kanske uppmanar dig att sluta ta Isotretinoin Sandoz. Eventuellt räcker inte detta för att förhindra biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna med det.

Allergiska reaktioner

Sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- Allvarliga (*anafylaktiska*) reaktioner: svårighet att andas eller svälja på grund av en plötslig svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun. Även plötslig svullnad av händer, fötter och anklar.

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)

- Plötsligt tryck över bröstet, andfåddhet och väsande andning, särskilt om du har astma.

Om du får en allvarlig reaktion måste du söka akuthjälp omedelbart.

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren.

Skelett och muskler

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*)

- Muskelsvaghet som kan vara livshotande, eventuellt med svårigheter att röra armar och ben, smärtsamma, svullna områden på kroppen med blåmärken, mörk urin, minskad mängd urin eller ingen urinproduktion alls, förvirring eller uttorkning. Detta är tecken på rabdomyolys, en nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njursvikt. Det kan förekomma vid ansträngande fysisk aktivitet när du behandlas med Isotretinoin Sandoz.
- Sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta som orsakar smärta i skinkorna eller nedre delen av ryggen.

Lever- och njurproblem

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)

- Gulfärgning av hud eller ögon samt trötthet. Detta kan vara tecken på hepatit (leverinflammation). Sluta omedelbart ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren.

- Svårt att urinera (kissa), svullna ögonlock, extrem trötthet. Detta kan vara tecken på njurinflammation.

Sluta omedelbart ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren.

Nervsystemet

Mycket sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Långvarig huvudvärk med illamående, kräkningar och synförändringar såsom dimsyn. Detta kan vara tecken på *benign intrakraniell hypertension*, särskilt om du tar Isotretinoin Sandoz tillsammans med tetracyklin, ett antibiotikum.

Sluta omedelbart ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren.

Problem med mage och tarmar

Mycket sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Svår magsmärta med eller utan svår, blodig diarré, illamående och kräkningar. Detta kan vara tecken på allvarliga tarmproblem.

Sluta omedelbart ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren.

Ögonproblem

Mycket sällsynta biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Dimsyn.

Om du börjar se suddigt, sluta omedelbart ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren. Om synen påverkas på något annat sätt ska du tala om det för en läkare så snart du kan.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar av Isotretinoin Sandoz: *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- Torr hud, särskilt på läpparna och i ansiktet; inflammerad hud, nariga och inflammerade läppar, utslag, lättare klåda och fjällning. Använd fuktighetsbevarande kräm från behandlingens början.
- Huden blir känsligare och rödare än vanligt, särskilt i ansiktet.
- Ryggvärk, muskelvärk, ledvärk särskilt hos barn och tonåringar. **För att inte förvärra problemen med skelett och muskler**, dra ner på intensiv fysisk aktivitet medan du behandlas med Isotretinoin Sandoz.
- Inflammation i ögonen (konjunktivit) och ögonlocken som gör att ögonen känns torra och irriterade. Fråga apotekspersonalen efter lämpliga ögondroppar. Om du får torra ögon och brukar ha kontaktlinser kan du behöva använda glasögon i stället.
- Förhöjda leverenzymmer som ses i blodprover.
- Förändrad nivå av blodfetter (HDL och triglycerider).
- Lättare att få blåmärken, blödningar eller blodproppar – om blodplättarna är påverkade.
- Anemi - svaghet, yrsel, blek hud – om de röda blodkropparna är påverkade.

Vanliga biverkningar av Isotretinoin Sandoz: *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- Huvudvärk.

- Högre kolesterolhalt i blodet.
- Protein eller blod i urinen.
- Ökad benägenhet att få infektioner om de vita blodkropparna är påverkade.
- Torrhet i näsan med skorpbildning, kan leda till lättare näsblod.
- Smärta eller inflammation i halsen och näsan.
- Allergiska reaktioner som hudutslag och klåda. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Sandoz och kontakta läkaren.

Sällsynta biverkningar av Isotretinoin Sandoz: *(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- Håravfall (*alopeci*). Detta är oftast tillfälligt. Håret bör komma tillbaka igen när behandlingen har avslutats.

Mycket sällsynta biverkningar av Isotretinoin Sandoz: *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Du kan få försämrat mörkerseende, bli färgblind eller få sämre färgseende.
- Du kan bli känsligare för ljus och måste kanske använda solglasögon för att skydda ögonen mot starkt solljus.
- Andra problem med synen är dimsyn, synrubbningar, grumling av ögats yta (hornhinnegrumling), linsgrumling.
- Stark törst, behov av att urinera ofta, blodprover visar ökat blodsocker. Detta kan vara tecken på diabetes.
- Aknen kan förvärras under de första veckorna men symtomen bör förbättras med tiden.
- Inflammerad hud som är svullen och mörkare än normalt, särskilt i ansiktet.
- Kraftig svettning eller klåda.

- Artrit: skelettsjukdomar (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändrad bentäthet); växande skelett kan sluta växa.
- Förkalkning i mjukvävnader, ömmande senor, höga nivåer av nedbrytningsprodukter från muskler i blodet vid hård träning.
- Ökad ljuskänslighet.
- Bakterieinfektioner vid nagelbasen, nagelförändringar.
- Svullnad, utsöndring, varbildning.
- Förtjockade ärr efter operation.
- Ökad kroppsbehåring.
- Kramper, dåsighet, yrsel.
- Svullna lymfkörtlar.
- Torr hals, heshet.
- Nedsatt hörsel.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Höga nivåer urinsyra i blodet.
- Bakterieinfektioner.
- Inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken och röda fläckar).

Har rapporterats: *(förekommer hos okänt antal användare)*

- Mörk eller brunaktig urin.
- Inflammation i urinröret.
- Problem att få eller upprätthålla erektion.
- Minskad sexlust.
- Svullna bröst hos män, med eller utan ömhet.
- Vaginal torrhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Isotretinoin Sandoz ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.
- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Lämna tillbaka överblivna kapslar till apoteket. Behåll dem bara om läkaren säger att du ska göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isotretinoin.

- Övriga innehållsämnen är: all-rac-alfa-tokoferylacetat, hydrogenerad vegetabilisk olja (sojaolja typ II), hydrogenerad sojaolja, gult bivax, raffinerad sojaolja, gelatin, glycerol, delvis dehydrerad flytande sorbitol, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172) i 5 mg-kapseln, patentblått V (E 131) och nykockin (E 124) i 10 mg-kapseln, para-orange (E 110) i 20 mg-kapseln samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isotretinoin Sandoz finns som mjuka kapslar innehållande 5 mg, 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

Isotretinoin Sandoz 5 mg: ljusorange, storlek 2, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 9,5 mm och bredden är cirka 5,7 mm.

Isotretinoin Sandoz 10 mg: violetta, storlek 3, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 11,1 mm och bredden är cirka 6,8 mm.

Isotretinoin Sandoz 20 mg: benvita till krämfärgade, storlek 6, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 13,8 mm och bredden är cirka 8,1 mm.

Blister av orange PVC/TE/PVdC/aluminiumfolie.

5 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar 30 och 100 kapslar

10 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar 30, 50, 60 och 100 kapslar

20 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar 30, 50, 60 och 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-21