

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg zachte capsules Isotretinoïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Isotretinoïne EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Isotretinoïne EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Isotretinoïne EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Isotretinoïne EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Isotretinoïne EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Isotretinoïne EG wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne die bestand zijn tegen een passende standaard behandelingskuur, zoals anti-infectieuze middelen voor oraal of plaatselijk gebruik.

Het werkzame bestanddeel van Isotretinoïne EG is isotretinoïne, dat behoort tot de klasse van chemische verbindingen die retinoïden worden genoemd en die verwant zijn met vitamine A.

Dit geneesmiddel mag niet voor andere toepassingen worden ingenomen.

Een behandeling met Isotretinoïne EG moet gebeuren onder supervisie van een dermatoloog (een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van huidaandoeningen).

#### **2. Wanneer mag u Isotretinoïne EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Isotretinoïne EG niet innemen?**

- U bent een vrouw op vruchtbare leeftijd, tenzij aan alle voorwaarden van het Programma ter voorkoming van zwangerschap wordt voldaan.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor sojaolie of pinda's.
- U heeft een leveraandoening.
- Uw arts heeft een hoge bloedspiegel van vitamine A (hypervitaminose A) of een uitermate sterke stijging van het lipidengehalte in het bloed vastgesteld (zoals een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte).
- U wordt met tetracyclines (een groep van antibiotica) behandeld.

Vraag uw arts of apotheker om meer informatie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Isotretinoïne EG?**

***INSTRUCTIE VOOR VROUWELIJKE PATIËNTEN OP VRUCHTBARE LEEFTIJD***

Het is van essentieel belang om de hieronder vermelde risico's met uw arts te bespreken voordat u start met de behandeling van Isotretinoïne EG.

### **BELANGRIJK**

**Isotretinoïne EG zal uw ongeboren baby schade berokkenen (in de medische terminologie is het teratogeen). Het verhoogt ook het risico op een miskraam. Vrouwelijke patiënten moeten zich strikt aan deze instructies houden.**

- Neem Isotretinoïne EG niet in wanneer u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of zou kunnen worden tijdens de behandeling of de maand na de behandeling.
- Als u borstvoeding geeft, mag u Isotretinoïne EG niet innemen. Dit geneesmiddel komt waarschijnlijk in de moedermelk terecht en kan schadelijk zijn voor uw baby.
- Neem Isotretinoïne EG alleen in als u een ernstige vorm van acne heeft die niet verbeterd is na andere antiacnebehandelingen, met inbegrip van antibiotica en huidbehandelingen.
- Een zwangerschap moet worden uitgesloten voordat u start met het innemen van Isotretinoïne EG. Voordat u start met het gebruik van Isotretinoïne EG dient uw arts u te vragen om een zwangerschapstest uit te voeren die negatief moet zijn.
- Neem Isotretinoïne EG niet in wanneer u zwanger kunt worden, maar de benodigde zwangerschapspreventie maatregelen niet kunt of wilt nemen die beschreven staan in het Isotretinoïne EG preventie ter voorkoming van zwangerschap programma.
- U heeft gesproken over anticonceptie (geboortebeperving) met uw arts. U heeft informatie gekregen over hoe u zwangerschap kunt voorkomen. Uw arts kan u verwijzen naar een specialist voor advies over anticonceptie.
- U moet anticonceptie gebruiken, ook al krijgt u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (tenzij uw arts beslist dat dit niet nodig is).
- Gedurende ten minste één maand voordat u start met Isotretinoïne EG, gedurende de volledige periode dat u Isotretinoïne EG inneemt en gedurende ten minste één maand na beëindiging van de inname van Isotretinoïne EG moet u onafgebroken één of bij voorkeur twee doeltreffende voorbehoedsmiddelen gebruiken met inbegrip van een condoom of een diafragma met een spermadodend middel. Dit kan noodzakelijk zijn, zelfs als u denkt dat u onvruchtbaar bent. Raadpleeg bij twijfel uw arts.
- Uw arts moet maandelijks een zwangerschapstest uitvoeren.
- U moet tot de 2<sup>de</sup> of 3<sup>de</sup> dag van uw volgende menstruatiecycclus wachten voordat u start met het innemen van Isotretinoïne EG.
- U moet de mogelijke gevolgen van een zwangerschap tijdens deze periode, ondanks de genomen maatregelen (als bv. het voorbehoedsmiddel gefaald heeft), met uw arts hebben overwogen en besproken.
- Vijf weken na stopzetting van de behandeling met Isotretinoïne EG moet een laatste zwangerschapstest worden uitgevoerd.
- Uw arts kan u (of uw ouder of voogd) vragen een document te ondertekenen waarin u verklaart dat u uitleg heeft gekregen over de risico's en dat u de noodzakelijke voorzorgen aanvaardt.
- Als u tijdens de behandeling of in de eerste maand na stopzetting van de behandeling ontdekt dat u zwanger bent geraakt of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij of zij kan u naar een specialist verwijzen voor advies.

Uw arts heeft informatie op papier over zwangerschap en anticonceptie voor de gebruiksters van Isotretinoïne EG. Die moet u kunnen inkijken. Als u die documenten nooit heeft gezien, vraag er dan naar bij uw arts.

Per voorschrift kan aan vrouwen die zwanger kunnen worden, maximaal 30 dagen behandeling worden afgeleverd. Er is een nieuw voorschrift nodig om de behandeling te verlengen. Elk voorschrift is slechts 7 dagen geldig

#### **Advies voor mannen**

Isotretinoïne EG lijkt onschadelijk voor sperma. In het sperma van mannen die Isotretinoïne EG innemen, zitten zeer lage concentraties isotretinoïne, maar die zijn te laag om de ongeboren baby van

uw partner schade toe te brengen. Let erop dat u uw medicatie nooit uitdeelt aan iemand en vooral niet aan vrouwen.

### **Advies voor alle patiënten**

- Ernstige huidreacties (bijvoorbeeld erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsonsyndroom (SJS), en toxische epidermale necrolyse (TEN)) zijn gemeld tijdens gebruik van Isotretinoïne EG. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverspreide blaren of vervelling van de huid. U moet ook letten op zweren in de mond, keel, neus of genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- Zelden kan Isotretinoïne EG allergische reacties veroorzaken, waarvan sommige invloed kunnen hebben op de huid in de vorm van eczeem, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten) (netelroos), blauwe plekken of rode plekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met de inname van Isotretinoïne EG, neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie) is gemeld tijdens gebruik van Isotretinoïne EG en in sommige gevallen waar Isotretinoïne EG gelijktijdig gebruikt werd met tetracyclines (een soort antibioticum). Stop met de inname van Isotretinoïne EG en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en problemen met zien. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om u te controleren op vochtophoping in het oog (papiloedeem).
- Isotretinoïne EG kan de hoeveelheid leverenzymen verhogen. Uw arts zal testen uitvoeren zowel tijdens als na de behandeling met Isotretinoïne EG om de hoeveelheid leverenzymen te controleren. Als deze hoog blijven, kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met Isotretinoïne EG te stoppen.
- Isotretinoïne EG verhoogt vaak de concentratie vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden. Uw arts zal die concentraties testen voor, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne EG. Tijdens de behandeling kunt u beter geen alcoholische dranken drinken of minder dan u gewoonlijk drinkt. Vertel uw arts als u ooit een verhoogde vetconcentratie in het bloed of diabetes (hoge bloedsuiker) heeft gehad, overgewicht heeft of verslaafd bent aan alcohol. Uw bloed kan dan vaker gecontroleerd worden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met Isotretinoïne EG stopzetten.
- Informeer uw arts als u nierproblemen heeft. Uw arts kan u laten beginnen met een lage dosis Isotretinoïne EG en dan de dosis verhogen tot de maximaal te verdragen dosis.
- Informeer uw arts als u fructose intolerantie heeft. Uw arts zal Isotretinoïne EG niet voorschrijven als u fructose of sorbitol niet kunt verdragen.
- Isotretinoïne EG kan de concentratie van suiker in het bloed verhogen. In zeldzame gevallen krijgen patiënten diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikerwaarde controleren tijdens de behandeling, in het bijzonder als u al diabetes heeft, overgewicht heeft of verslaafd bent aan alcohol.
- U moet intens zonlicht of intense UV-stralen vermijden. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Zo nodig dient een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor van ten minste SPF 15 gebruikt te worden.
- U moet gedurende een periode van 5 tot 6 maanden na beëindiging van de behandeling agressieve chemische dermabrasie en huidlaserbehandeling vermijden. Ook moet u gedurende een periode van ten minste 6 maanden na de behandeling epilieren met was vermijden. Dit zou aanleiding kunnen geven tot littekens, huidirritatie of zelden kleurveranderingen van de huid.
- U moet vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem gebruiken omdat Isotretinoïne EG waarschijnlijk een droge huid en droge lippen veroorzaakt. Om huidirritatie te voorkomen, moet u scrubs en antiacneproducten vermijden.
- U mag geen bloed geven als donor tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stopzetten van de behandeling met Isotretinoïne EG. Als een zwangere vrouw uw bloed krijgt, kan de baby aangeboren afwijkingen vertonen.
- Isotretinoïne EG is in verband gebracht met darmontsteking. Als u ernstige diarree heeft en nooit eerder darmaandoeningen heeft gehad, dan zal uw arts het gebruik van Isotretinoïne EG stopzetten.
- U moet onthouden dat u uw geneesmiddel niet met iemand anders deelt. U moet ongebruikte capsules aan het einde van uw behandeling terugbrengen. Waarheen kan uw arts of apotheker u vertellen.

- Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten. Isotretinoïne EG kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die sterke lichamelijke inspanning leveren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Isotretinoïne EG inneemt:

- Als u ooit een psychische aandoening heeft gehad (ook als u een voorgeschiedenis van depressie, zelfmoordgedrag of psychose heeft) of als u geneesmiddelen inneemt voor één van die aandoeningen.
- als u een acute verergering van acne heeft, wat af en toe voorkomt tijdens de aanvangsperiode van de behandeling
- als u droge ogen, wazig zicht of een verminderd zicht in het donker heeft. Intolerantie voor contactlenzen kan voorkomen, waardoor u gedwongen kunt worden om een bril te dragen tijdens de behandeling. Uw arts kan u vragen om een smerende oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u uw contactlenzen niet meer kunt verdragen, kan u geadviseerd worden om tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist als u problemen heeft met zien en kan u vragen de behandeling met Isotretinoïne EG te stoppen.
- als u hoofdpijn heeft, misselijk bent en moet braken
- als u diabetes heeft, aan obesitas, alcoholmisbruik of een stoornis van het lipidenmetabolisme lijdt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik van Isotretinoïne EG voor de behandeling van prepuberale acne bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar wordt niet aanbevolen. Dit, omdat het niet bekend is of het veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Isotretinoïne EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor vitaminen die u inneemt.

- Neem geen Vitamine A supplementen of tetracyclines (een soort antibioticum) in of gebruik geen antiacnehuidbehandelingen tijdens uw behandeling met Isotretinoïne EG. U kunt wél vochtinbrengende of verzachtende crèmes gebruiken (huidcrèmes of preparaten die het verlies van vocht voorkomen en die de huid verzachten).
- Vermijd het gebruik van topische keratolitische of 'peelende' antiacneproducten (middelen die de hoornlaag van de huid dunner maken) tijdens uw behandeling met Isotretinoïne EG.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De capsule moet met voedsel of melk worden ingenomen.

Isotretinoïne EG verhoogt het gehalte van triglyceriden (vetten) in uw bloed. Beperk uw inname van voedingsvet en alcoholische dranken (alcohol verhoogt ook het gehalte van triglyceriden in uw bloed) terwijl u Isotretinoïne EG inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

Isotretinoïne EG mag niet gebruikt worden tijdens zwangerschap. Als u zwanger kunt worden, moet u doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling.

**Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Isotretinoïne EG**, of in de maand na het stoppen van de behandeling, **moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van het geneesmiddel** en uw arts raadplegen. Hij of zij kan u doorsturen naar een specialist voor advies.

**Als Isotretinoïne EG tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, dan zal het waarschijnlijk schade toebrengen aan het ongeboren kind (in medische termen: het is *teratogeen*). Het geeft ook een verhoogd risico op een miskraam.**

**Isotretinoïne EG kan ernstige afwijkingen aan de hersenen, gezicht, oor, oog, hart en sommige klieren (de thymus en de bijnier) veroorzaken bij de ongeboren baby.**

#### Borstvoeding

**U mag Isotretinoïne EG niet innemen wanneer u borstvoeding geeft.** Dit geneesmiddel gaat waarschijnlijk over in de moedermelk en kan schade toebrengen aan uw baby.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens de behandeling met Isotretinoïne EG zijn een aantal gevallen van verminderd zicht in het donker waargenomen die in zeldzame gevallen na de behandeling aanhielden. Omdat dit bij sommige patiënten plotseling optrad, moet u rekening houden met dit mogelijke probleem en gewaarschuwd worden om voorzichtig te zijn bij het besturen van een voertuig of bij het bedienen van machines.

Slaperigheid, duizeligheid en gezichtsstoornissen werden zeer zelden gerapporteerd. Indien u last heeft van deze effecten, mag u niet rijden, geen machines bedienen of deelnemen aan andere activiteiten waarbij de symptomen uzelf of anderen in gevaar zouden kunnen brengen.

#### **Isotretinoïne EG bevat sorbitol (E420)**

Isotretinoïne EG 10 mg zachte capsules: Dit middel bevat 5,31 mg sorbitol per zachte capsule.

Isotretinoïne EG 20 mg zachte capsules: Dit middel bevat 16,99 mg sorbitol per zachte capsule.

#### **Isotretinoïne EG bevat sojaolie**

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

#### **Isotretinoïne EG bevat Ponceau 4R rood (E124)**

Kan allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u Isotretinoïne EG in?**

Isotretinoïne EG mag alleen worden voorgeschreven door of onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van systemische retinoïden, zoals isotretinoïne, bij de behandeling van ernstige acne en die volledig op de hoogte is van de risico's van een behandeling met isotretinoïne en de vereiste controles.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Isotretinoïne EG capsules zijn voor oraal gebruik.

De capsules moeten eenmaal of tweemaal per dag met voedsel of melk worden ingenomen.

#### Volwassenen inclusief adolescenten en ouderen

De behandeling moet worden gestart met een dosis van 0,5 mg/kg/dag. Dus als u 60 kg weegt, zal u gewoonlijk starten met een dosis van 30 mg per dag. De therapeutische reactie op het geneesmiddel en sommige van de bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis en variëren per patiënt. Bij de meeste patiënten varieert de dosis van 0,5 tot 1,0 mg/kg/dag. Als u denkt dat uw dosis Isotretinoïne EG te hoog of te laag is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Een behandeling duurt gewoonlijk 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben slechts één behandelkuur nodig. Uw acne kan nog tot 8 weken na de behandeling verbeteren. Eerder zal u waarschijnlijk geen nieuwe behandelkuur starten.

Bij sommige mensen verergert de acne tijdens de eerste weken van de behandeling. Meestal verbetert de acne tijdens de verdere behandeling.

#### Gebruik bij kinderen

Dit product is niet aangewezen voor de behandeling van prepuberale acne en het wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 12 jaar.

#### Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt de behandeling met een lagere dosis (bv. 10 mg/dag) gestart.

#### Patiënten met intolerantie

Bij patiënten met een ernstige intolerantie voor de aanbevolen dosis kan de behandeling met een lagere dosis worden voortgezet, wat wel tot gevolg heeft dat de therapie langer duurt en er een hoger risico van hervallen bestaat. Om bij deze patiënten het maximaal mogelijke effect te behalen moet de behandeling normaal met de hoogste te verdragen dosis worden voortgezet.

#### **Heeft u te veel van Isotretinoïne EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Isotretinoïne EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Isotretinoïne EG is een afgeleide van vitamine A. Hoewel de acute toxiciteit van isotretinoïne laag is, kunnen bij accidentele gevallen van overdosering tekenen van hypervitaminose A optreden. Verschijnselen van acute vitamine A-toxiciteit omvatten ernstige hoofdpijn, misselijkheid of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en pruritus. De verwachting is dat deze symptomen omkeerbaar zijn en dat ze verdwijnen zonder dat een behandeling nodig is.

#### **Bent u vergeten Isotretinoïne EG in te nemen?**

Neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over en ga verder met uw gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Isotretinoïne EG**

Raadpleeg uw arts voordat u stopt met het gebruik van Isotretinoïne EG.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van de hieronder vermelde bijwerkingen kunnen in intensiteit en frequentie afnemen bij voortzetting van de behandeling en leiden meestal niet tot het stopzetten van de behandeling.

#### **Bijwerkingen die onmiddellijke medische hulp vereisen:**

##### **Huidaandoeningen**

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-johnsonsyndroom, en toxische epidermale necrolyse) die mogelijk levensbedreigend is en onmiddellijk medische hulp vereist. Dit verschijnt aanvankelijk als ronde plekken, vaak met blaren in het midden, meestal op de armen en handen of benen en voeten. Ernstigere uitslag kan blaren op de borst en rug omvatten. Er kunnen andere symptomen optreden zoals een ooginfectie (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verergeren tot uitgebreide vervelling van de huid die levensbedreigend kan zijn. Vaak gaan hoofdpijn, koorts, pijn in het lichaam (griepachtige verschijnselen) vooraf aan deze ernstige vormen van huiduitslag.

**Wanneer u een ernstige huiduitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van**

**Isotretinoïne EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

**Psychische aandoeningen**

**Zeldzame bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Depressie en verwante aandoeningen. Mogelijke tekens daarvan zijn onder andere een droevig of leeg gevoel, stemmingswisselingen, angst, huilaanvallen, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportactiviteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, slechtere prestaties op school of op het werk of concentratieproblemen.
- Verergering van een bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Sommige patiënten kregen ideeën over zelfverwonding of het beëindigen van hun leven (zelfmoordgedachten), hebben geprobeerd een einde te maken aan hun leven (zelfmoordpoging) of hebben zichzelf het leven benomen (zelfmoord). Deze patiënten hoeven niet depressief over te komen.
- Ongewoon gedrag.
- Tekens van psychose: verlies van realiteitszin, zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn.

**Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tekens vertoont van één van deze psychische problemen.**

Uw arts kan u aanraden Isotretinoïne EG te stoppen. Het kan zijn dat dit niet volstaat om de bijwerkingen te stoppen: u kunt meer hulp nodig hebben en uw arts kan u die hulp bezorgen.

**Allergische reacties**

**Zeldzame bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Ernstige (anafylactische) reacties: moeilijk ademen of slikken door plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotse zwelling van handen, voeten en enkels.

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademhalen, vooral wanneer u astma heeft.

**Als u een ernstige reactie vertoont, vraag dan onmiddellijk medische hulp voor een spoedgeval.**

Als u een allergische reactie vertoont, stop dan met de inname van Isotretinoïne EG en raadpleeg uw arts.

**Bot- en spieraandoeningen**

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Spierzwakte, die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen met het bewegen van de armen of benen, pijnlijke, gezwollen, blauwe plekken op het lichaam, donkergekleurde urine, minder of geen urine, verwarring of uitdroging. Dit zijn verschijnselen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel die tot nierfalen kan leiden. Dit kan optreden als u intensieve lichamelijke activiteiten uitoefent tijdens de behandeling met Isotretinoïne EG.

**Lever- en nieraandoeningen**

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Gele kleur van huid of ogen, zich vermoeid voelen. Dit kunnen verschijnselen zijn van hepatitis.

**Stop onmiddellijk met het gebruik van Isotretinoïne EG en neem contact op met uw arts.**

- Moeite met plassen, gezwollen en pafferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierontsteking (vb. glomerulonefritis).

**Stop onmiddellijk met het gebruik van Isotretinoïne EG en neem contact op met uw arts.**

**Zenuwstelselaandoeningen**

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, braken en verandering in het gezichtsvermogen waaronder wazig zien. Dit kunnen verschijnselen zijn van een *goedaardige intracraniale hypertensie*, vooral als Isotretinoïne EG gebruikt wordt in combinatie met antibiotica genaamd tetracyclines.

**Stop onmiddellijk met het gebruik van Isotretinoïne EG en neem contact op met uw arts.**

#### **Maagdarmstelselaandoeningen**

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (*kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen*)

- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en braken. Dit kan een signaal zijn van een ernstige darmaandoening.
- Ontsteking van de darmen (colitis, ileïtis)

**Stop onmiddellijk met het gebruik van Isotretinoïne EG en neem contact op met uw arts.**

#### **Oogaandoeningen**

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (*kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen*)

- Wazig zien.

**Als u last krijgt van wazig zicht, stop dan onmiddellijk met de inname van Isotretinoïne EG en raadpleeg uw arts.** Als uw zicht op een andere manier is aangetast, licht uw arts dan zo snel mogelijk in.

#### **Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (*kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen*)

- Droogheid van de huid, voornamelijk de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Gebruik vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende crème.
- De huid wordt fragieler en roder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners.

**Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren,** zult u tijdens de behandeling met Isotretinoïne EG intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen.

- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; ogen voelen droog en geïrriteerd. Vraag bij de apotheek naar geschikte oogdruppels.
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten.
- Veranderde waarden van vetten in het bloed (waaronder high density lipoproteïnen of triglyceriden).
- Blauwe plekken, bloedingsneiging of versnelde bloedstolling – als de bloedplaatjes zijn aangetast.
- Bloedarmoede – zwakte, duizeligheid, bleke huid – als de rode bloedcellen zijn aangetast.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (*kunnen tot 1 op 10 mensen treffen*)

- Hoofdpijn.
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed en/of bloedglucosewaarden.
- Eiwitten of bloed in urine.
- Verhoogde vatbaarheid voor infecties – als de witte bloedcellen zijn aangetast.
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus (nasofaryngitis).
- Allergische reacties zoals uitslag, jeuk. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Isotretinoïne EG en neem contact op met uw arts.

**Zeldzame bijwerkingen** (*kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen*)

- Haaruitval (*alopecia*). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou na beëindiging van de behandeling weer aan moeten groeien.

**Zeer zeldzame bijwerkingen** (*kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen*)



- Krijgt u last van droge ogen en draagt u contactlenzen, dan kan het zijn dat u een bril moet gaan dragen in plaats van contactlenzen
- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren.
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht.
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (*corneatroebeling, staar*).
- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuiker zien. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van suikerziekte (diabetes).
- Acne kan verergeren in de eerste paar weken, maar de symptomen zouden met de tijd moeten verbeteren.
- Ontstokene huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht.
- Overmatig zweten of jeuk.
- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.
- Calciumopslag in zachte weefsels, pijnlijke en/of ontstokene pezen, hoog gehalte aan spierafbraakproducten in het bloed wanneer u krachtig traint.
- Bacteriële infecties van het nagelbed, veranderingen aan de nagels.
- Zwellingen, afscheiding, pus.
- Verdikt littekenweefsel na een operatie.
- Toegenomen lichaamsbehaarings.
- Stuiptrekkingen, sufheid, duizeligheid.
- Lymfeklieren kunnen opzwellen.
- Droge keel, heesheid.
- Gehoorproblemen.
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed.
- Bacteriële infecties.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode plekken).
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Bloeding van het maag-darmstelsel
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) Vochtophoping in het oog (papiloedeem genoemd, als teken van een goedaardige verhoogde druk in de hersenen)

**Frequentie niet bekend** (*kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- Donkere of cola-kleurige urine
- Problemen met het krijgen of houden van een erectie
- Lager libido

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Isotretinoïne EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Isotretinoïne EG?

De werkzame stof in Isotretinoïne EG is isotretinoïne.

Elke capsule bevat 10 mg 20 mg isotretinoïne (13-cis-retinoïnezuur).

De andere stoffen in Isotretinoïne EG zijn:

Kern: Geraffineerde sojaolie, all-rac- $\alpha$ -tocopherol, dinatrium EDTA, butylhydroxyanisol, gehydrogeneerde plantaardige olie, partieel gehydrogeneerde sojaolie, gele bijenwas.

Capsuleomhulling: Gelatine, glycerol, sorbitol (E 420), ponceau 4R rood (E 124), zwart ijzeroxide (E 172) titaandioxide (E 171). Gelatine, glycerol, sorbitol (E 420), ponceau 4R rood (E 124), indigokarmijn (E 132) titaniumdioxide (E 171).

### Hoe ziet Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Licht violet gekleurde, langwerpige, zachte gelatinecapsule die een geel/oranje ondoorzichtige viskeuze vloeistof bevat.

Kastanjebruin gekleurde, langwerpige, zachte gelatinecapsule die een geel/oranje ondoorzichtige viskeuze vloeistof bevat.

Blisterverpakkingen van 5, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-8 – D-61118 Bad Vilbel – Duitsland

Swiss Caps AG – Husenstrasse 35 – CH-9533 Kirchberg - Zwitserland

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg zachte capsules

Luxemburg Isotretinoïne EG 10 mg 20 mg capsules molles

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Isotretinoïne EG 10 mg zachte capsules: BE266296

Isotretinoïne EG 20 mg zachte capsules: BE270173

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2017 / 01/2018.**