zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Isotret-HEXAL 20 mg Kapseln

Weichkapseln

Isotretinoin

DIESES ARZNEIMITTEL IST SEHR SCHÄDLICH FÜR DAS UNGEBORENE KIND.

Bitte beachten Sie die Broschüren zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm und den Kasten in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Isotret-HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotret-HEXAL beachten?
3. Wie ist Isotret-HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotret-HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Isotret-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Isotret-HEXAL wird angewendet bei der Behandlung **schwerer Formen von Akne**, die sich durch die Einnahme von Antibiotika und eine örtliche Akne-Behandlung nicht gebessert haben. Dazu gehören:
- Akne mit Bildung von Knoten
- Akne mit Komedonen (Mitessern) oder
- Akne mit dem Risiko bleibender Narben

Isotretinoin, der in Isotret-HEXAL enthaltene Wirkstoff, ähnelt Vitamin A. Es verringert die Talgproduktion, indem es der Entstehung von Komedonen (Mitessern) vorbeugt und die Entzündung der Haut vermindert.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotret-HEXAL beachten?

Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **schwanger sind oder stillen** oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind.
  Siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm" und „Schwangerschaft und Stillzeit".
- wenn Sie eine **Frau im gebärfähigen Alter sind und nicht** alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms **einhalten**.
  Siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm".
- wenn Ihre **Leberfunktion** eingeschränkt ist.
- wenn Sie sehr hohe **Blutfettwerte**, wie Cholesterin und Triglyzeride, haben.
  Siehe unter „Bitte beachten Sie".
- wenn Sie über die Norm **erhöhte Vitamin-A-Konzentrationen** in Ihrem Körper haben.
- wenn Sie **allergisch** gegen
  - Isotretinoin,
  - Ponceau 4 R (E 124),
  - Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - **Antibiotika** mit einem Wirkstoff, dessen Bezeichnung **auf „-cyclin" endet**, wie Tetracyclin.
    Diese Antibiotika können zu einer gutartigen Erhöhung des Schädelinnendrucks führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Weibliche Patienten

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, **müssen Sie besonders vorsichtig sein**. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur einnehmen, wenn Sie **alle Bedingungen** des im Folgenden erklärten Schwangerschaftsverhütungsprogramms **einhalten**.

Wichtig!

Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Isotret-HEXAL kann beim ungeborenen Kind **Missbildungen hervorrufen** (eine teratogene Wirkung haben), wenn es während der Schwangerschaft verwendet wird. Diese Missbildungen betreffen vorwiegend:
- das Gehirn und Rückenmark
- das Herz und die großen Blutgefäße

Siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft"
Diese Risiken bestehen auch dann, wenn Sie Isotretinoin während der Schwangerschaft nur kurz eingenommen haben oder wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung schwanger werden. Isotretinoin erhöht außerdem das Risiko spontaner Fehlgeburten.
Sie dürfen Isotret-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder irgendwann während der Behandlung schwanger werden könnten. Eine Schwangerschaft ist unbedingt zu vermeiden, und zwar auch bis zu 1 Monat nach Beendigung der Behandlung.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und Ihr Arzt Ihnen Isotret-HEXAL verordnet, **müssen Sie die folgenden Voraussetzungen erfüllen**:
- Sie leiden an schwerer Akne, wie in Abschnitt 1 beschrieben.
- Ihr Arzt hat Ihnen das mit Isotretinoin verbundene Missbildungsrisiko erklärt und Sie haben verstanden, dass Sie nicht schwanger werden dürfen, und zwar
  - weder während der Behandlung mit Isotret-HEXAL
  - noch im ersten Monat nach Beendigung der Behandlung.
- Sie wissen, wie Sie eine Schwangerschaft verhüten können und sind in der Lage, die erforderlichen Empfängnisverhütungsmethoden zuverlässig anzuwenden.
- Ihr Arzt hat Sie informiert über:
  - Empfängnisverhütung und hat Ihnen eine Patientenbroschüre sowie eine Broschüre zur Empfängnisverhütung ausgehändigt. Außerdem hat er Sie an einen Frauenarzt überwiesen, der Ihnen erklärt, wie Sie die unterschiedlichen Methoden für eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.
- Sie haben verstanden und akzeptiert, dass Sie eine **wirksame Empfängnisverhütung** durchführen müssen, und zwar
  - ununterbrochen,
  - beginnend 1 Monat vor der Behandlung mit Isotret-HEXAL,
  - während der gesamten Behandlungsdauer mit Isotret-HEXAL und
  - bis 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Isotret-HEXAL.

  Sie müssen mindestens 1, vorzugsweise 2 wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn 2 Methoden angewendet werden, sollte eine dieser Methoden eine Barrieremethode sein.
  Alle Einzelheiten zur Empfängnisverhütung während der Anwendung von Isotret-HEXAL finden Sie in der Broschüre zur Empfängnisverhütung, die Ihnen Ihr Arzt aushändigt. Diese Broschüre ist Bestandteil des vorgeschriebenen Schwangerschaftsverhütungsprogramms.
- Bevor Sie mit der Empfängnisverhütung beginnen, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen ärztlich überwachten **Schwangerschaftstest** vorzunehmen. Dieser Test muss negativ ausfallen. Ein zweiter ärztlich überwachter Schwangerschaftstest, der durchgeführt wird, nachdem Sie mindestens einen Monat eine konsequente Empfängnisverhütung durchgeführt haben, muss ebenfalls negativ ausfallen. Dieser Test muss innerhalb von 3 Tagen vor der Verordnung oder am Tag der Verordnung erfolgen.
- Ihr Arzt hat Sie darüber informiert und Sie haben die Notwendigkeit verstanden:
  - die Behandlung sofort zu beenden und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger geworden sein könnten.
- Sie müssen die Anweisungen für eine wirksame Empfängnisverhütung befolgen, es sei denn, Ihr Arzt hat entschieden, dass dies bei Ihnen nicht notwendig ist. Dies gilt selbst,
  - wenn Sie im Allgemeinen keine Monatsblutungen haben,
  - wenn Sie derzeit nicht sexuell aktiv sind.
- Sie haben die Notwendigkeit regelmäßiger, monatlicher Untersuchungen verstanden und akzeptiert.
- Sie haben verstanden und akzeptiert, dass Sie einen Schwangerschaftstest vornehmen lassen müssen:
  - während der Behandlung in der Regel monatlich
  - 5 Wochen nach Behandlungsende
- Sie oder ein Elternteil haben Ihrem Arzt bestätigt, dass Sie/der Elternteil
  - über die Risiken der Behandlung mit Isotret-HEXAL aufgeklärt wurden und
  - den notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zustimmen.

  Ihr Arzt wird Sie oder ein Elternteil bitten, eine Erklärung zu unterschreiben, mit der Sie dies bestätigen.

Beenden Sie die Behandlung mit Isotret-HEXAL sofort und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, und zwar
- während der Behandlung mit Isotret-HEXAL oder
- innerhalb von 1 Monat nach Beendigung der Behandlung.

Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Frauenarzt oder einen Spezialisten auf dem Gebiet kindlicher Missbildungen überweisen.

Ihr Arzt wird Ihnen schriftliche Informationen über die Voraussetzungen der Behandlung mit Isotret-HEXAL geben. Wenn Sie diese Unterlagen aus irgendeinem Grund nicht erhalten, fragen Sie danach.

Einschränkungen bei der Verschreibung und Abgabe
Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt.
Ihr Apotheker darf Ihnen Isotret-HEXAL nur innerhalb von 7 Tagen ab der Verordnung aushändigen. Das Rezept verfällt nach Ablauf der 7 Tage.

Männliche Patienten

Machen Sie sich mit den Warnhinweisen für weibliche Patienten vertraut.

Die vorliegenden Daten weisen darauf hin, dass die durch die Samenflüssigkeit von mit Isotretinoin behandelten Männern entstehenden Konzentrationen bei der Mutter nicht ausreichend hoch sind, um beim ungeborenen Kind zu Missbildungen zu führen.
Sie müssen daran denken, dass Sie Ihr Arzneimittel nicht mit anderen Personen, vor allem nicht mit Frauen teilen dürfen.

Beenden Sie die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen irgendeines der folgenden Symptome auftritt:
- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden
  Diese können Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.
- Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Sehstörungen
  Diese können Zeichen eines erhöhten Schädelinnendrucks sein.
  Siehe weiter oben unter „Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen werden".
- schwerer blutiger Durchfall, starke Bauchschmerzen oder -krämpfe
  Diese können Zeichen einer schweren Darmentzündung sein.
- schwere allergische Reaktionen, wie
  - Hautausschlag, häufig mit blauen und roten Flecken
  - Juckreiz
  - Schwellung von Gesicht, Händen und Beinen
  - Atemprobleme
  - Kreislaufstörungen bis hin zum Kollaps

  Hierbei kann es sich um eine gefährliche allergische Schockreaktion handeln.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie jemals **über den Normbereich erhöhte Blutfettwerte**, wie Triglyzeride, Cholesterin, hatten
- wenn Sie schon einmal **seelische Leiden** hatten, derzeit haben oder solche entwickeln, wie z. B.:
  - unerklärliche Traurigkeit oder Angst
  - Stimmungsschwankungen oder andere Anzeichen einer Depression
  - Weinkrämpfe
  - Reizbarkeit
  - Konzentrationsstörungen
  - Verlust der Freude an sozialen oder sportlichen Aktivitäten
  - beginnendes Meiden des Kontakts mit Freunden oder der Familie
  - zu viel oder zu wenig Schlaf
  - Änderung von Appetit, Körpergewicht oder Ihrer Leistungsfähigkeit in der Schule/am Arbeitsplatz
  - Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche
  - Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht existieren

  Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie glauben, dass eine dieser Störungen bei Ihnen aufgetreten sein könnte. Möglicherweise sagt Ihnen Ihr Arzt, dass Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL sofort beenden müssen. Sollte die Beendigung der Behandlung nicht helfen, wird Ihr Arzt Sie an einen Spezialisten überweisen.
- wenn Sie unter **Sehstörungen** leiden
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es zu Sehstörungen kommen sollte, damit er Ihr Sehvermögen entsprechend überwachen kann. Falls erforderlich, lassen Sie sich an einen Augenarzt überweisen. Es kann sein, dass Sie die Behandlung mit Isotret-HEXAL beenden müssen.
  Trockene Augen lassen sich mit einer Augensalbe zur Befeuchtung oder mit einem Tränenersatzpräparat behandeln.
- wenn Sie **Kontaktlinsen** tragen und trockene Augen bekommen
  Möglicherweise müssen Sie während der Behandlung mit Isotret-HEXAL eine Brille tragen.
- wenn Ihre **Leberenzymwerte** ansteigen
  In vielen Fällen liegen die Veränderungen im Normbereich und können während der Behandlung auf die Ausgangswerte zurückkehren. Sollten die Werte allerdings erhöht bleiben, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise verringern oder die Behandlung mit Isotret-HEXAL beenden.
- wenn Ihre **Nierenfunktion beeinträchtigt** ist
  Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Isotret-HEXAL einzunehmen"
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen haben, wie z. B. wenn Sie:
  - an **Diabetes** leiden
  - **Übergewicht** haben
  - regelmäßig **große Mengen Alkohol** trinken
  - an einer **Fettstoffwechselstörung** leiden

  Ihr Arzt wird möglicherweise häufigere Kontrollen Ihres Gesundheitszustands, Ihrer Blutfettwerte und/oder Ihrer Blutzuckerwerte vornehmen müssen.

Bitte beachten Sie:
- Geben **Sie dieses Arzneimittel niemals an eine andere Person** weiter.
- **Spenden Sie** während der Behandlung mit Isotret-HEXAL sowie bis 1 Monat danach **kein Blut**. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, kann das Kind dieser Frau möglicherweise mit schweren Missbildungen zur Welt kommen.
- **Geben Sie nicht eingenommene Kapseln** nach Beendigung der Behandlung **an die Apotheke zurück**.
- **Kontrollen der Blutfettwerte, Leberwerte und Gallenwerte**
  Ihr Arzt wird diese Werte zu den folgenden Zeitpunkten kontrollieren:
  - vor der Behandlung
  - 1 Monat nach Beginn der Behandlung und
  - anschließend in 3-monatlichen Abständen, es sei denn, es sind häufigere Kontrollen erforderlich

  Hohe Blutfettwerte normalisieren sich gewöhnlich nach einer Dosissenkung oder wenn die Behandlung beendet wird, können aber auch auf diätetische Maßnahmen ansprechen. Sie müssen die Behandlung mit Isotret-HEXAL abbrechen, wenn diese Werte zu hoch sind oder wenn Hinweise auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse vorliegen. Werte oberhalb von 800 mg/dl oder 9 mmol/l sind manchmal mit einer akuten Entzündung der Bauchspeicheldrüse verbunden, die tödlich verlaufen kann.
- Nehmen Sie **keine Vitamin-A-Präparate** ein, während Sie Isotret-HEXAL einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Haut**
  - Gelegentlich wird in den ersten Wochen der Behandlung eine Verschlechterung der Akne beobachtet, die jedoch unter fortgesetzter Behandlung normalerweise innerhalb von 7 bis 10 Tagen abklingt und in den meisten Fällen keine Dosisanpassung erfordert.
  - Während der Anwendung ist Ihre Haut möglicherweise stärker lichtempfindlich.
    Vermeiden Sie es aus diesem Grund, sich zu lange dem Sonnenlicht auszusetzen und benutzen Sie keine UV-Lampen oder Solarien. Cremen Sie sich mit einem Sonnenschutzmittel, das mindestens den Schutzfaktor 15 hat, ein, bevor Sie sich in die Sonne begeben, und tragen Sie am Körper schützende Kleidung.
  - Isotretinoin kann Ihre Haut empfindlicher machen. Vermeiden Sie während der Behandlung und über mindestens 6 Monate danach:
    a) aggressive chemische Schälkuren und Laserbehandlungen zur Entfernung von Hornhaut oder Narben
    b) eine Haarentfernung mit Wachs
  - Verwenden Sie keine Cremes und/oder Substanzen für die äußerliche Anwendung, die ein Peeling bewirken oder Hautschichten ablösen. Dadurch kann es zu Hautreizungen kommen.
  - Verwenden Sie während der Behandlung mit Isotret-HEXAL feuchtigkeitsspendende Hautsalben oder -cremes sowie Lippenbalsam, um trockener Haut und trockenen Lippen vorzubeugen.
- **Muskeln, Gelenke und Knochen**
  Vermeiden Sie starke körperliche Beanspruchung, da diese verstärkt zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen kann.

Einnahme von Isotret-HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die beiden folgenden **Arzneimittel dürfen** während einer Behandlung mit Isotret-HEXAL **nicht verwendet werden**:
- **Antibiotika** mit einem Wirkstoff, dessen Bezeichnung **auf „-cyclin" endet**, wie z. B. Tetracyclin
- **Vitamin-A**-Präparate

Siehe auch Abschnitt 2 „Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen werden".

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Isotret-HEXAL **darf nicht** während der Schwangerschaft **eingenommen werden**.

Bitte **befolgen Sie alle Anweisungen, die in Abschnitt 2** unter den folgenden Überschriften aufgeführt sind:
- „Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und
- „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

Wenn Sie während der Anwendung von Isotret-HEXAL schwanger sind, besteht ein hohes Risiko für äußerst ernsthafte und schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind wie:
- Wasserkopf
- Fehlbildungen des Kleinhirns
- Verkleinerung des Schädels
- Gesichtsfehlbildungen
- Gaumenspalte
- Fehlbildungen im Bereich des äußeren Ohres, wie Fehlen der Ohrmuschel, kleiner oder fehlender äußerer Gehörgang
- Fehlbildungen der Augen wie ungewöhnlich kleine Augen mit kleiner Hornhaut
- Fehlbildungen von Herz und Blutgefäßen wie angeborene Herzfehler, Verlagerung von großen Gefäßen, Löcher in der Herzscheidewand
- Fehlbildungen der Thymusdrüse und Nebenschilddrüse

Die Einnahme von Isotret-HEXAL erhöht außerdem das Risiko spontaner Fehlgeburten.

Stillzeit

Sie dürfen **Isotret-HEXAL nicht einnehmen**, wenn Sie stillen, da Isotretinoin möglicherweise in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen **nur dann** ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, **wenn Ihr Arzt dem zustimmt und Sie über die Risiken aufklärt**. Sie müssen bei der Ausübung solcher Tätigkeiten vorsichtig sein.

Möglicherweise verschlechtert sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit. Diese Verschlechterung kann plötzlich eintreten und in seltenen Fällen nach Beendigung der Behandlung fortbestehen. 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 Beschwerden zu einer Gefährdung der eigenen Person oder anderer Personen führen könnte.

Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

Isotret-HEXAL enthält

- **Sojaöl**. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sojaöl kann in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen.
- den Farbstoff **Ponceau 4 R (E 124)**, der allergische Reaktionen wie Asthma hervorrufen kann. Diese Allergie ist bei Personen mit einer Allergie gegenüber Acetylsalicylsäure häufiger.
- **Sorbitol**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Isotret-HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis berechnen und Ihnen mitteilen, wie viele Isotret-HEXAL-Kapseln Sie einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
- Anfangsdosis: 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis nach einigen Wochen anpassen. Dies ist davon abhängig, wie Sie das Arzneimittel vertragen.
- Bei den meisten Patienten wird die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 mg bis 1,0 mg pro kg Körpergewicht pro Tag fortgesetzt.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen.
Er kann Ihre Dosis auf die oben erwähnte Fortsetzungsdosis oder auf die höchste Dosis, die Sie vertragen, erhöhen.

Kinder unter 12 Jahren

Isotret-HEXAL wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt von der Tagesdosis ab und beträgt in der Regel **16 bis 24 Wochen**.

Es ist möglich, dass sich Ihre Akne über einen Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung weiter bessert. Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf einen weiteren Behandlungszyklus verordnen, der allerdings erst nach Ablauf von mindestens 8 Wochen begonnen werden sollte.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein:
- **einmal oder zweimal täglich** und
- zu den **Mahlzeiten**

Wenn Sie eine größere Menge von Isotret-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.
Dies gilt auch, wenn irgendjemand anderes Ihre Kapseln eingenommen hat, ohne dass ein Arzt die Kapseln verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Sollte es allerdings fast Zeit für die nächste Einnahme sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie das Arzneimittel wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Isotret-HEXAL nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, da die Akne dann erneut auftreten kann.

Dies gilt nicht für die in Abschnitt 2 unter „Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Symptome oder wenn Sie schwanger sind. Beenden Sie in diesen Fällen die Einnahme von Isotret-HEXAL sofort.

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.

Die Nebenwirkungen gehen in der Regel nach einer Dosisänderung oder Beendigung der Behandlung zurück. Einige können jedoch nach Beendigung der Behandlung fortbestehen.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig, mehr als 1 Behandelter von 10
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- erhöhte Senkungsgeschwindigkeit der roten Blutkörperchen in Blutproben, die nicht gerinnen können
- Zunahme oder Abnahme der Blutplättchenzahl
- Lidrandentzündung
- Bindehautentzündung
- trockene Schleimhäute, z. B. trockene Lippen, trockene Augen
- Augenreizung
- Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminasen)
  Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Lippenentzündung
- Hautentzündung
- trockene Haut
- örtliche Hautschuppung
- Juckreiz
- entzündlicher Hautausschlag mit Rötung
- erhöhtes Risiko einer Hautschädigung durch Abschürfung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen
- Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Verringerung eines bestimmten Typs von Cholesterin (HDL)

Häufig, 1 bis 10 Behandelte von 100
- Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Kopfschmerzen
- Entzündung im Nasen-Rachen-Raum
- Trockenheit der Nase
- Nasenbluten
- Anstieg der Blutcholesterinwerte
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- Blut im Urin
- Eiweißausscheidung im Urin

Selten, 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- allergische Hautreaktion
- gefährliche allergische Schockreaktion
- Depression
- Verschlechterung einer Depression
- Neigung zu Aggressivität
- Angst
- Stimmungsschwankungen
- Haarausfall

Sehr selten, weniger als 1 Behandelter von 10.000
- Infektionen der Haut und Schleimhäute durch bestimmte Bakterien
- Erkrankungen der Lymphknoten
- Diabetes
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- Verhaltensstörungen
- psychotische Störungen
- Selbstmordgedanken
- Selbstmordversuch
- Selbstmord
- gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- Trübung der Augenlinse oder Hornhaut
- Farbenblindheit oder eingeschränktes Farbensehen
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Nachtblindheit
- Entzündung der Augenhornhaut
- Anschwellen des Sehnerves, Zeichen einer gutartigen Erhöhung des Schädelinnendrucks
- unangenehme Lichtempfindlichkeit der Augen
- Sehstörungen
- Verschlechterung des Hörvermögens
- Erkrankungen im Zusammenhang mit einer Entzündung der Blutgefäße wie Wegenersche Granulomatose, allergische Entzündung der Blutgefäße
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, insbesondere bei Patienten mit Asthma
- Heiserkeit
- Entzündung des Dickdarms
- Entzündung des Dünndarms
- Trockenheit im Rachenraum
- Magen- und/oder Darmblutung
- Durchfall mit blutigem Stuhl
- entzündliche Darmerkrankung
- Übelkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
  Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Leberentzündung
- schwere Akne mit Komedonen (Mitessern), plötzlichem Fieber und einer Zunahme der weißen Blutkörperchen
- Verschlechterung oder Aufflammen der Akne
- entzündliche Hautrötung im Gesicht
- Hautausschlag
- Veränderungen der Haare
- vermehrtes Haarwachstum
- Entwicklungsstörung der Nägel
- Nagelfalzentzündung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit mit Reaktionen der Haut oder des Nervensystems
- erhöhte Blutungsneigung
- schnell wachsende Knoten auf der Haut, die schmerzhaft sind und leicht bluten (pyogenes Granulom)
- vermehrte Hautpigmentierung
- vermehrtes Schwitzen
- Gelenkentzündung
- Verkalkung von Weichteilen wie Bänder und Sehnen
- vorzeitiger Verschluss der Knochenwachstumsfugen, was zu verringertem Wachstum führt
- Zunahme der Knochensubstanz, die wie eine Beule oder ein Sporn aus der Knochenoberfläche ragt
- verminderte Knochendichte
- Sehnenentzündung
- Muskelschwäche, erhöhte Empfindlichkeit oder Schmerzen der Muskulatur, besonders wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben, können durch einen erhöhten Muskelabbau verursacht werden. Dieser kann lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen.
- Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- vermehrte Bildung von rotem narbenartigem Gewebe, das zu Narbenbildung führen kann
- Unwohlsein
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatinin-Phosphokinase
- Schwindel

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwere Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische 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 (Ulzera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die potenziell 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 und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

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 Isotret-HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
- In der Originalverpackung aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotret-HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Isotretinoin
1 Weichkapsel enthält 20 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), hydriertes Pflanzenöl, Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), *all-rac*-α-Tocopherol (Ph.Eur.), gelbes Wachs
- *Kapselhülle:* Gelatine, Glycerol 98-101 %, Sorbitollösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Ponceau 4 R (E 124), Titandioxid (E 171)

Wie Isotret-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Isotret-HEXAL ist eine kastanienbraune längliche Weichkapsel, die eine gelb-orange undurchsichtige zähe Flüssigkeit enthält und in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Weichkapseln erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

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

Dänemark: PHARMISO 20 mg, BLØDE KAPSLER

Deutschland: Isotret-HEXAL 20 mg Kapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46156515

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015