

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Isotretinoin Aurobindo 10 mg, Kapseln Isotretinoin Aurobindo 20 mg, Kapseln

### Isotretinoin

Sie können dazu beitragen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die Sie möglicherweise erfahren.

Am Ende von Abschnitt 4 erfahren Sie, wie Sie dies tun können.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es Ihnen persönlich verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn sie dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Isotretinoin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST ISOTRETINOIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Isotretinoin Aurobindo enthält den Wirkstoff Isotretinoin - eine Substanz, die mit Vitamin A verwandt ist und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Retinoide genannt werden (zur Behandlung von Akne).

Isotretinoin Aurobindo wird zur Behandlung schwerer Formen von Akne (wie noduläre oder konglobate Akne oder Akne mit dem Risiko bleibender Narben) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren nach der Pubertät angewendet. Sie werden dieses Arzneimittel verwenden, wenn Ihre Akne sich nicht durch Anti-Akne-Behandlungen wie Antibiotika und Hautbehandlungen verbessert hat.

Die Behandlung mit diesem Mittel muss von einem Dermatologen (einem Arzt, der auf die Behandlung von Hautproblemen spezialisiert ist) begleitet werden.

## 2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, die unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ im Abschnitt „Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?“ beschrieben sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnüsse oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie unter Punkt 6.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie einen erhöhten Fettgehalt in Ihrem Blut haben (z.B. Cholesterin oder Triglyceride).
- Wenn Sie einen sehr hohen Gehalt an Vitamin A in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose A).
- Wenn Sie gleichzeitig eine Behandlung mit Tetracyclinen (einem Antibiotikum) erhalten (siehe auch „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“).

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, gehen Sie zurück zu Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

- Wenn Sie jemals psychische Störungen hatten, z.B. Depressionen, aggressive Neigungen, Stimmungsschwankungen oder Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken. Dies, weil Ihre Stimmung durch die Einnahme dieses Mittels beeinflusst werden kann.
- Haben Sie anhaltende Schmerzen im unteren Rücken oder Gesäß während der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo, informieren Sie Ihren Arzt. Diese Beschwerden können auf eine Sakroiliitis hinweisen, eine Form von entzündlichem Rückenschmerz. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo abbrechen und Sie an einen Spezialisten überweisen, um den entzündlichen Rückenschmerz behandeln zu lassen. Weitere Untersuchungen können erforderlich sein, einschließlich bildgebender Verfahren wie ein MRT.

### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Frauen, die schwanger sind, dürfen Isotretinoin nicht verwenden.

Dieses Mittel kann Ihrem ungeborenen Kind ernsthaften Schaden zufügen (das Mittel ist teratogen). Es kann schwere Anomalien im Gehirn, Gesicht, Ohren, Augen, Herz und bestimmten Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) Ihres ungeborenen Kindes verursachen. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt. Dies kann sogar auftreten, wenn Isotretinoin für einen kurzen Zeitraum während der Schwangerschaft verwendet wird.

- Sie dürfen Isotretinoin Aurobindo nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Isotretinoin Aurobindo nicht verwenden, wenn Sie stillen. Dieses Mittel gelangt wahrscheinlich in die Muttermilch und kann Ihrem Baby Schaden zufügen.

- Sie dürfen Isotretinoin Aurobindo nicht verwenden, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.
- Nach Beendigung der Behandlung dürfen Sie einen Monat lang nicht schwanger werden, da dieses Mittel dann noch in Ihrem Körper vorhanden sein kann.

Frauen, die schwanger werden können, erhalten Isotretinoin Aurobindo nur unter strengen Bedingungen verschrieben, aufgrund des Risikos von Geburtsfehlern (schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind).

Dies sind die Bedingungen:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko von Schäden an Ihrem ungeborenen Kind erklären: Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen die möglichen Mittel zur Verhinderung einer Schwangerschaft (Verhütungsmittel) mit Ihrem Arzt besprochen haben. Ihr Arzt kann Ihnen Informationen darüber geben, was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten für Beratung zu Verhütungsmitteln überweisen.
- Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Der Test muss zeigen, dass Sie nicht schwanger sind, wenn Sie mit der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo beginnen.

Frauen müssen wirksame Verhütungsmittel vor, während und nach der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo verwenden.

- Sie müssen zustimmen, mindestens ein sehr zuverlässiges Verhütungsmittel (zum Beispiel ein Intrauterinpressar [Spirale] oder ein Verhütungsimplantat) oder zwei wirksame Verhütungsmittel zu verwenden, die auf unterschiedliche Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Antibabypille („die Pille“) und ein Kondom). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen ein Verhütungsmittel einen Monat lang verwenden, bevor Sie mit der Behandlung mit diesem Mittel beginnen, während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung.
- Sie müssen ein Verhütungsmittel verwenden, auch wenn Sie keine Menstruation haben oder derzeit nicht sexuell aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen zustimmen, vor, während und nach der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo einen Schwangerschaftstest durchzuführen.

- Sie müssen zustimmen, regelmäßige Kontrollen durch Ihren Arzt, vorzugsweise jeden Monat, durchzuführen.
- Sie müssen zustimmen, regelmäßig einen Schwangerschaftstest durchzuführen, vorzugsweise jeden Monat. Da dieses Mittel in Ihrem Körper einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo vorhanden sein kann, ist es notwendig, dann auch noch einen Schwangerschaftstest durchzuführen (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).
- Sie müssen zustimmen, auf Anfrage Ihres Arztes zusätzliche Schwangerschaftstests durchzuführen.

- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat nach der Behandlung nicht schwanger werden, da dieses Mittel dann noch in Ihrem Körper vorhanden sein kann.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mit Ihnen anhand eines Kontrollformulars besprechen. Dieses Formular müssen Sie (oder Ihr Elternteil/Betreuer) unterschreiben. Dieses Formular bestätigt, dass Sie die Informationen über die Risiken erhalten haben und dass Sie sich an die Bedingungen halten werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme dieses Mittels beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten für weitere Beratung überweisen.

Wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten für weitere Beratung überweisen.

Ihr Arzt hat schriftliche Informationen über Schwangerschaftsverhütung für die Anwender von Isotretinoin Aurobindo, die Ihnen gegeben werden müssen.

Ein neues Rezept ist für weitere Behandlungen erforderlich. Jedes Rezept ist nur 7 Tage gültig.

#### Beratung für Männer

Sehr geringe Mengen Isotretinoin Aurobindo werden im Sperma von Männern gefunden, die Isotretinoin einnehmen, aber dies ist zu wenig, um dem ungeborenen Kind ihrer Partnerin zu schaden. Sie dürfen Ihre Medikamente niemals an andere weitergeben.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an jemand anderen weitergeben. Bringen Sie unbenutzte Kapseln am Ende der Behandlung zu Ihrem Apotheker.
- Sollten Sie Blutspender sein, ist es wichtig zu wissen, dass Sie 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin Aurobindo kein Blut spenden dürfen. Dies, weil es für ein ungeborenes Kind eines Patienten, der Ihr Blut erhält, schädlich sein kann.

#### Psychische Gesundheitsprobleme

- Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und Ihrem Verhalten nicht bemerken, und deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie können diese Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, schnell eventuelle Probleme zu identifizieren, über die Sie mit Ihrem Arzt sprechen sollten.

#### Beratung für alle Patienten

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine psychische Erkrankung (einschließlich Depression, suizidales Verhalten oder Psychose) hatten oder wenn Sie Medikamente für eine dieser Erkrankungen einnehmen.
- Schwere Hautreaktionen (z.B. Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN)) wurden bei der Anwendung von Isotretinoin berichtet. Der Ausschlag kann sich verschlimmern bis hin zu weit

verbreiteter Blasenbildung oder Abschälung der Haut. Sie sollten auch nach Geschwüren im Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen) suchen.

- In seltenen Fällen kann Isotretinoin Aurobindo schwere allergische Reaktionen hervorrufen, von denen einige die Haut in Form von Ekzemen, Nesselsucht und Blutergüssen oder roten Flecken an Armen und Beinen betreffen können. Wenn Sie eine allergische Reaktion bekommen, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin Aurobindo und suchen Sie dringend Rat bei einem Arzt und teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Reduzieren Sie intensives Training und körperliche Aktivität. Isotretinoin Aurobindo kann Muskel- und Gelenkschmerzen verursachen, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, die intensive körperliche Anstrengungen unternehmen.
- Isotretinoin wird mit entzündlichen Darmerkrankungen in Verbindung gebracht. Ihr Arzt wird Ihre Isotretinoin-Behandlung abbrechen, wenn Sie schwere blutige Durchfälle ohne Vorgeschichte von Magen-Darm-Störungen haben.
- Isotretinoin kann trockene Augen, Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen und Sehprobleme verursachen, einschließlich vermindertem Nachtsehen. Fälle von trockenen Augen, die sich nach Beendigung der Behandlung nicht verbesserten, wurden gemeldet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, eine schmierende Augensalbe oder eine Tränenersatztherapie zu verwenden. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und eine Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen entwickelt haben, kann Ihnen geraten werden, während der Behandlung eine Brille zu tragen. Ihr Arzt kann Sie zur Beratung an einen Spezialisten überweisen, wenn Sie Sehprobleme bekommen, und möglicherweise werden Sie gebeten, die Einnahme von Isotretinoin zu beenden.
- Gutartige erhöhte Hirndruck (benigne intrakranielle Hypertension) wurde bei der Anwendung von Isotretinoin und in einigen Fällen, in denen Isotretinoin zusammen mit Tetracyclinen (einer Art Antibiotikum) verwendet wurde, berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin und suchen Sie dringend Rat bei Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen entwickeln. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, um auf eine Schwellung der Sehnervenscheibe im Auge (Papillenödem) zu überprüfen.
- Isotretinoin kann die Leberenzym Spiegel erhöhen. Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Isotretinoin Blutuntersuchungen durchführen, um diese Spiegel zu kontrollieren. Wenn sie hoch bleiben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Isotretinoin abbrechen.
- Isotretinoin erhöht normalerweise Blutfette, wie Cholesterin und Triglyceride. Ihr Arzt wird diese Spiegel vor, während und nach der Behandlung mit Isotretinoin testen. Es ist am besten, während der Behandlung keine alkoholischen Getränke zu trinken oder zumindest die Menge, die Sie normalerweise trinken, zu reduzieren. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits hohe Blutfette, Diabetes (hohe Blutzuckerwerte), Übergewicht oder Alkoholabhängigkeit haben. Möglicherweise müssen Sie häufiger Blutuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Ihre Blutfette hoch bleiben, kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Isotretinoin-Behandlung abbrechen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nierenprobleme haben. Ihr Arzt kann Sie mit einer niedrigeren Dosis Isotretinoin beginnen lassen und diese dann bis zur maximal verträglichen Dosis erhöhen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bestimmte Zucker nicht vertragen. Ihr Arzt wird Isotretinoin nicht verschreiben, wenn Sie Fructose oder Sorbitol nicht vertragen.
- Isotretinoin kann den Blutzuckerspiegel erhöhen. In seltenen Fällen entwickeln Menschen Diabetes. Ihr Arzt kann während der Behandlung Ihre Blutzuckerspiegel überwachen, insbesondere wenn Sie bereits Diabetes haben, übergewichtig sind oder Alkoholiker sind.
- Ihre Haut wird wahrscheinlich trocken werden. Verwenden Sie während der Behandlung eine feuchtigkeitsspendende Salbe oder Creme und einen Lippenbalsam. Um Hautirritationen zu vermeiden, sollten Sie die Verwendung von exfolierenden oder Anti-Akne-Produkten vermeiden.
- Vermeiden Sie zu viel Sonne und verwenden Sie keine Höhensonne oder Sonnenbank. Ihre Haut kann empfindlicher gegenüber Sonnenlicht werden. Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit hohem Schutzfaktor (SPF 15 oder höher), bevor Sie nach draußen gehen.
- Sie dürfen keine kosmetischen Hautbehandlungen durchführen lassen. Isotretinoin Aurobindo kann Ihre Haut empfindlicher machen. Sie dürfen während der Behandlung oder mindestens 6 Monate nach der Behandlung keine Wachsbehandlung (Haarentfernung), Dermabrasion oder Laserbehandlungen (Entfernung von Hornhaut oder Narben) durchführen lassen. Dies kann zu Narbenbildung, Hautirritationen oder selten zu Veränderungen der Hautpigmentierung führen.

#### Kinder und junge Erwachsene

Die Anwendung von Isotretinoin Aurobindo bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Dies liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist. Verwenden Sie dieses Arzneimittel bei Jugendlichen über 12 Jahren nur nach der Pubertät.

#### Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Isotretinoin Aurobindo noch andere Arzneimittel, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden, einschließlich Kräuterrezepturen und rezeptfreier Produkte? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

- Nehmen Sie keine Vitamin-A-Präparate oder Tetracycline (eine Art Antibiotikum) oder Hautpflegeprodukte gegen Akne, während Sie dieses Mittel verwenden. Es ist gut, Feuchtigkeitscremes und Weichmacher zu verwenden (Hautcremes oder -präparate, die Feuchtigkeitsverlust verhindern und eine beruhigende Wirkung auf die Haut haben).
- Vermeiden Sie die Verwendung von topischen keratolytischen oder exfoliativen Anti-Akne-Mitteln, während Sie dieses Mittel verwenden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden.

Für weitere Informationen über Verhütungsmittel, Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 2 „Programm zur Verhinderung von Schwangerschaften“.

## Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung kann es sein, dass Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist. Manchmal treten diese Beschwerden sehr plötzlich auf. In seltenen Fällen blieb dies bestehen, nachdem die Behandlung beendet wurde. Andere sehr seltene Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit und Schwindel. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Isotretinoin Aurobindo enthält Sojaöl, den Farbstoff Cochenillerot A und Sorbitol:

- Sojaöl: Isotretinoin Aurobindo enthält Öl aus Sojabohnen. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Sojabohnen sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden.
- Cochenillerot A (E124): Dieser Farbstoff kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Sorbitol (E420): Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel verwenden können.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 mg und 20 mg Weichkapsel, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### 3. WIE VERWENDEN SIE DIESES ARZNEIMITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (0,5 mg/kg/Tag). Wenn Sie 60 kg wiegen, beginnt Ihre Dosis normalerweise mit 30 mg pro Tag.

Nehmen Sie die Kapseln ein- oder zweimal täglich ein.

Nehmen Sie sie auf vollen Magen ein. Schlucken Sie die Kapseln ganz mit Flüssigkeit oder einem Mund voll Nahrung.

Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen. Dies hängt vom Ergebnis mit diesem Arzneimittel ab. Für die meisten Patienten wird die Dosis zwischen 0,5 und 1,0 mg/kg/Tag liegen. Wenn Sie denken, dass Isotretinoin Aurobindo zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, wird die Anfangsdosis niedriger sein (z.B. 10 mg/Tag), diese wird bis zur maximal verträglichen Dosis erhöht. Wenn Ihr Körper die empfohlene Dosis nicht verträgt, kann es sein, dass Sie eine niedrigere Dosis erhalten müssen: Das kann bedeuten, dass Sie länger behandelt werden und dass Ihre Akne schneller zurückkommt.

Die gesamte Behandlungsdauer beträgt in der Regel 16 bis 24 Wochen. Die meisten Patienten benötigen eine Kur. Nach dem Absetzen der Behandlung kann noch bis zu 8 Wochen eine Verbesserung auftreten. Sie beginnen in der Regel keine neue Kur innerhalb dieses Zeitraums.

Bei einigen Menschen kann sich die Akne in den ersten Wochen der Behandlung verschlimmern. Sie verbessert sich normalerweise im Verlauf der Behandlung.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel einnimmt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie wie zuvor fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis (zwei Dosen kurz hintereinander), um die vergessene Dosis nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Einige der Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Isotretinoin verbunden sind, stehen im Zusammenhang mit der Dosis. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel nach Änderung der Dosis oder Absetzen der Behandlung, aber einige können fortbestehen, nachdem die Behandlung gestoppt wurde. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein; Sie sollten dann sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Nebenwirkungen, die sofortige medizinische Hilfe erfordern:

##### Hautprobleme

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Schwere Hautausschlag (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), der möglicherweise lebensbedrohlich ist und sofortige medizinische Versorgung erfordert. Dieser erscheint zunächst als runde Flecken, oft mit zentralen Blasen, meist an Armen und Händen oder Beinen und Füßen, schwerere Hautausschläge können unter anderem Blasen auf der Brust und dem Rücken sein. Zusätzliche Symptome wie Infektion des Auges (Konjunktivitis) oder Geschwüre im Mund, Rachen und Nase können auftreten. Schwere Formen von Hautausschlag können sich weiterentwickeln zu weit verbreiteter Ablösung der Haut, die lebensbedrohlich sein kann. Dieser schwere Hautausschlag wird oft von Kopfschmerzen, Fieber, Körperschmerzen (grippeähnliche Symptome) begleitet.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag bekommen oder wenn diese Hautsymptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin Aurobindo und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

##### Psychische Probleme

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1000 Menschen auftreten)

- Depression oder verwandte Störungen, zum Beispiel mit einer traurigen Stimmung oder Stimmungsschwankungen, Angst, Gefühl des emotionalen Unwohlseins.
- Verschlechterung einer bestehenden Depression.
- Gewalttätiges oder aggressives Verhalten.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10.000 Menschen auftreten)

- Einige Menschen haben Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken oder -gefühle, haben versucht, Selbstmord zu begehen oder haben Selbstmord begangen, und diese Menschen schienen nicht depressiv zu sein.
- Abnormales Verhalten.
- Anzeichen von Psychose: gestörter Kontakt zur Realität, wie das Hören von Stimmen oder das Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen dieser psychischen Erscheinungen bemerken. Ihr Arzt kann Ihnen dann sagen, dieses Mittel nicht mehr einzunehmen, aber das kann möglicherweise nicht ausreichen, um die Nebenwirkungen zu stoppen: Es ist also möglich, dass Sie mehr Hilfe benötigen und Ihr Arzt kann diese für Sie organisieren.

### Allergische Reaktionen

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1000 Menschen auftreten)

- Schwere (anaphylaktische) Reaktionen: Atem- oder Schluckbeschwerden verursacht durch plötzliches Anschwellen des Rachens, des Gesichts, der Lippen und des Mundes. Auch plötzliches Anschwellen der Hände, Füße und Knöchel.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10.000 Menschen auftreten)

- Plötzliches Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und pfeifendes Atmen, besonders wenn Sie Asthma haben.

Wenn Sie eine schwere Reaktion bekommen, müssen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, hören Sie auf, dieses Mittel einzunehmen, und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### Knochen und Muskeln

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann, kann mit Schwierigkeiten beim Bewegen der Arme oder Beine, schmerzhaften, geschwollenen, geprellten Körperteilen, dunkel gefärbtem Urin, verminderter oder keiner Urinproduktion, Verwirrung oder Austrocknung verbunden sein. Dies sind Anzeichen von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe, der zu Nierenversagen führen kann. Dies kann passieren, wenn Sie intensiv Sport treiben, während Sie dieses Mittel verwenden.
- Sacroiliitis, eine Form von entzündlichem Rückenschmerz, der Schmerzen in Ihrem Gesäß oder unteren Rücken verursachen kann.

### Leber- und Nierenprobleme

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten)

- Gelbe Haut oder Augen, sich müde fühlen. Dies können Anzeichen von Hepatitis sein.
- Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Probleme beim Wasserlassen, geschwollene und aufgeblähte Augenlider, sich übermäßig müde fühlen. Dies können Anzeichen einer Nierenentzündung sein.

- Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### Probleme des Nervensystems

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten)

- Anhaltende Kopfschmerzen, Übelkeit (Erbrechen) und Veränderung Ihres Sehvermögens, einschließlich verschwommenem Sehen. Dies können Anzeichen einer gutartigen intrakraniellen Hypertonie sein, insbesondere wenn dieses Mittel zusammen mit Antibiotika eingenommen wird, die Tetracycline genannt werden. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### Darm- und Magenprobleme

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten)

- Starke Bauchschmerzen (Bauchschmerzen), mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, sich krank fühlen (Übelkeit) und krank sein (Erbrechen). Dies können Anzeichen schwerwiegender Darmzustände sein. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### Augenerkrankungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Menschen auftreten)

- Verschwommenes Sehen.

Wenn Sie verschwommenes Sehen bekommen, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Ihr Sehvermögen auf andere Weise beeinträchtigt wird, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

#### Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

- Trockenheit der Haut, insbesondere der Lippen und des Gesichts; entzündete Haut, rissige und entzündete Lippen, Ausschlag, leichter Juckreiz und leichtes Abschälen. Verwenden Sie von Beginn der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme.
- Die Haut wird empfindlicher und rötter als normal, insbesondere das Gesicht.
- Rückenschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.  
Um zu verhindern, dass Knochen- oder Muskelprobleme schlimmer werden, sollten Sie weniger intensiv körperlich aktiv sein, während Sie Isotretinoin verwenden.
- Entzündung des Auges (Konjunktivitis) und Augenlidbereichs; die Augen fühlen sich trocken und gereizt an. Fragen Sie einen Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen bekommen und Kontaktlinsen tragen, müssen Sie möglicherweise stattdessen eine Brille tragen.
- Erhöhte Leberenzyme, festgestellt bei Bluttests.
- Veränderte Fettwerte im Blut (einschließlich HDL oder Triglyceride).
- Blutergüsse, Blutungen oder veränderte Gerinnung (wenn Gerinnungszellen betroffen sind).
- Blutarmut (Anämie), Schwäche, Schwindel und blasse Haut (wenn rote Blutkörperchen betroffen sind).

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen.
- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut.
- Eiweiße oder Blut im Urin.
- Anfälliger für Infektionen, wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind.
- Die Innenseite der Nase wird trocken und mit Krusten bedeckt, was leichte Nasenbluten verursachen kann.
- Schmerzhafter oder entzündeter Hals und Nase.
- Allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten)

- Haarausfall (Alopezie). Dies ist normalerweise nur vorübergehend. Ihr Haar sollte wieder normal werden, nachdem die Behandlung beendet ist.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10.000 Personen auftreten)

- Nachts schlechteres Sehen; Farbenblindheit wird schlimmer und das Farbsehen verschlechtert sich.
- Lichtempfindlichkeit kann zunehmen; möglicherweise finden Sie, dass Sie eine Sonnenbrille tragen müssen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- Andere Sehprobleme, einschließlich verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, trübe Augenoberfläche (Grauer Star (Katarakt), Trübung der Hornhaut).
- Extremer Durst; häufiges Wasserlassen; Bluttests zeigen einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels. Dies können alles Anzeichen von Diabetes sein.
- Akne kann in den ersten Wochen schlimmer werden, aber die Symptome sollten sich mit der Zeit verbessern.
- Haut entzündet, geschwollen und dunkler als normal, besonders im Gesicht.
- Übermäßiges Schwitzen oder Juckreiz.
- Gelenkentzündung (Arthritis); Knochenerkrankungen (verzögertes Wachstum, zusätzliches Wachstum und Veränderungen der Knochendichte); wachsende Knochen können aufhören zu wachsen.
- Kalziumablagerungen im Weichgewebe, schmerzhafte Sehnen, hohe Werte von Muskelabbauprodukten im Blut, wenn Sie intensiv trainieren.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Bakterielle Infektionen an der Basis des Nagels, Veränderungen am Nagel.
- Schwellungen, Ausfluss, Eiter.
- Verdickte Narben nach einer Operation.
- Zunahme der Körperbehaarung.
- Krämpfe (Konvulsionen), Schläfrigkeit, Schwindel.
- Lymphknoten können anschwellen.
- Heiserkeit, trockener Hals.
- Hörprobleme.
- Unwohlsein.
- Hohe Harnsäurespiegel im Blut.
- Bakterielle Infektionen.
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen, roten Flecken).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Dunkler oder colafarbener Urin.

- Probleme beim Erreichen oder Halten einer Erektion.
- Niedrigeres Libido.
- Brustbildung beim Mann, mit oder ohne Empfindlichkeit.
- Vaginale Trockenheit.
- Entzündung der Harnröhre.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl), melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung und auf dem Blisterstreifen nach "Exp.:" angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist jeweils 10 mg und 20 mg Isotretinoin pro Kapsel.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Mittel sind:

Kapselkern: Sojabohnenöl, DL-alpha-Tocopherol (E307a), Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E320), pflanzliche Öle und gelbes Bienenwachs.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Sorbitol (E420), gereinigtes Wasser. Farbstoffe der Kapselhülle: 10 mg: Cochenillerot A (E124), schwarzes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171). 20 mg: Cochenillerot A (E124), Indigotin (E132), Titandioxid (E171).

Wie sieht Isotretinoin Aurobindo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Isotretinoin Aurobindo 10 mg Kapseln sind hellviolett, oval und enthalten eine gelb-orange trübe Flüssigkeit.

Isotretinoin Aurobindo 20 mg Kapseln sind kastanienbraun, oval und enthalten eine gelb-orange trübe Flüssigkeit.

Die Packungen enthalten 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Weichkapseln. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Hersteller:

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Niederlande

Eingetragen im Register

Isotretinoin Aurobindo 10 mg und 20 mg Kapseln sind im Register unter den Nummern RVG 27577 und 27578 eingetragen.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten der EU unter den folgenden Namen registriert:

Portugal: Isotretinoin Aurovitas

Niederlande: Isotretinoin Aurobindo 10 mg und 20 mg, Kapseln

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Januar 2024 genehmigt

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, indem Sie den QR-Code mit einem QR-Leser, einer Anwendung (App) für Smartphone oder Tablet scannen.

Die gleichen aktuellen Informationen über das Arzneimittel sind auch über die folgende URL und auf der Website des College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)) verfügbar.