

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Isotretinoin Aurobindo 10 mg, kapsler Isotretinoin Aurobindo 20 mg, kapsler

isotretinoin

Du kan bidra ved å rapportere alle bivirkninger du eventuelt opplever.

På slutten av avsnitt 4 kan du lese hvordan du kan gjøre dette.

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Isotretinoin Aurobindo og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. HVA ER ISOTRETINOIN AUROBINDO OG HVA BRUKES DET TIL?

Isotretinoin Aurobindo inneholder det aktive stoffet isotretinoin - et stoff som er beslektet med vitamin A og tilhører en gruppe legemidler som kalles retinoider (for behandling av akne).

Isotretinoin Aurobindo brukes til behandling av alvorlige former for akne (som nodulær eller konglobat akne eller akne med risiko for permanente arr) hos voksne og ungdom fra 12 år, kun etter puberteten. Du vil bruke dette legemidlet hvis aknen din ikke har blitt bedre med anti-aknebehandlinger, som antibiotika og hudbehandlinger.

Behandlingen med dette middelet må følges opp av en hudlege (en lege som er spesialist i behandling av hudproblemer).

### 2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis det er en sjanse for at du kan bli gravid, må du ta de forholdsregler som er beskrevet under "Program for å forhindre graviditet" i avsnittet "Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?"

- Hvis du er allergisk mot isotretinoin, soya, peanøtter eller noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du under punkt 6.
- Hvis du har en leversykdom.
- Hvis du har forhøyet fettinnhold i blodet ditt (f.eks. kolesterol eller triglyserider).
- Hvis du har et svært høyt nivå av vitamin A i kroppen din (hypervitaminose A).
- Hvis du samtidig får en behandling med tetracykliner (en type antibiotika) (se også "Bruker du andre legemidler?").

Hvis en av disse situasjonene gjelder for deg, kontakt legen din før du tar dette middelet.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet.

- Hvis du noen gang har hatt psykiske lidelser, f.eks. depresjon, aggressive tendenser, humørsvingninger, eller selvskadings- eller selvmordstanker. Dette fordi humøret ditt kan bli påvirket av å ta dette middelet.
- Har du vedvarende smerter i korsryggen eller baken under behandlingen med Isotretinoin Aurobindo, fortell det til legen din. Disse symptomene kan indikere sakroiliitt, en form for betennelsesryggsmarter. Legen din kan stoppe behandlingen med Isotretinoin Aurobindo og henvise deg til en spesialist for å få behandlet betennelsesryggsmertene. Videre undersøkelser kan være nødvendig, inkludert bildemetoder som en MR.

Program for å forhindre graviditet

Kvinner som er gravide må ikke bruke isotretinoin

Dette middelet kan forårsake alvorlig skade på ditt ufødte barn (middelet er teratogent). Det kan forårsake alvorlige abnormaliteter i hjernen, ansiktet, ørene, øynene, hjertet og visse kjertler (thymuskjertel [brissel] og biskjoldkjertel) hos ditt ufødte barn. Det er også økt risiko for spontanabort. Dette kan til og med skje hvis isotretinoin brukes i en kort periode under graviditeten.

- Du må ikke bruke Isotretinoin Aurobindo hvis du er gravid eller tror du kan være gravid.
- Du må ikke bruke Isotretinoin Aurobindo hvis du ammer. Dette middelet kan sannsynligvis overføres til morsmelken og kan skade barnet ditt.
- Du må ikke bruke Isotretinoin Aurobindo hvis du blir gravid under behandlingen.
- Etter avsluttet behandling må du ikke bli gravid i løpet av 1 måned, fordi dette legemidlet fortsatt kan være til stede i kroppen din.

Kvinner som kan bli gravide får kun foreskrevet Isotretinoin Aurobindo under strenge betingelser på grunn av risikoen for medfødte misdannelser (skadelige effekter på det ufødte barnet).

Dette er betingelsene:

- Legen din må forklare deg risikoen for skade på ditt ufødte barn: du må forstå hvorfor du ikke må bli gravid og hva du må gjøre for å unngå graviditet.
- Du må ha diskutert mulige midler for å unngå graviditet (prevensjonsmidler) med legen din. Legen din kan gi deg informasjon om hva du må gjøre for å unngå graviditet. Legen din kan henvise deg til en spesialist for råd om prevensjonsmidler.

- Før du starter behandlingen vil legen din be deg om å ta en graviditetstest. Testen må vise at du ikke er gravid når du starter behandlingen med Isotretinoin Aurobindo.

Kvinner må bruke effektive prevensjonsmidler før, under og etter behandlingen med Isotretinoin Aurobindo

- Du må samtykke til å bruke minst ett svært pålitelig prevensjonsmiddel (for eksempel et intrauterint hjelpemiddel [spiral] eller et prevensjonsimplantat) eller to effektive prevensjonsmidler som virker på forskjellige måter (for eksempel en hormonell p-pille ("pillen") og en kondom). Diskuter med legen din hvilken metode som passer for deg.
- Du må bruke et prevensjonsmiddel i 1 måned før du begynner behandlingen med dette legemidlet, under behandlingen og 1 måned etter avsluttet behandling.
- Du må bruke et prevensjonsmiddel, selv om du ikke har menstruasjon eller ikke er seksuelt aktiv for øyeblikket (med mindre legen din bestemmer at dette ikke er nødvendig).

Kvinner må samtykke til å utføre en graviditetstest før, under og etter behandlingen med Isotretinoin Aurobindo

- Du må samtykke til regelmessige kontroller hos legen din, helst hver måned.
- Du må samtykke til å utføre regelmessige graviditetstester, helst hver måned. Fordi dette legemidlet kan være til stede i kroppen din i 1 måned etter avsluttet behandling med Isotretinoin Aurobindo, er det nødvendig å utføre en graviditetstest også da (med mindre legen din bestemmer at dette ikke er nødvendig).
- Du må samtykke til å utføre ekstra graviditetstester på forespørsel fra legen din.
- Du må ikke bli gravid under behandlingen eller 1 måned etter behandlingen, fordi dette legemidlet fortsatt kan være til stede i kroppen din.
- Legen din vil diskutere alle disse punktene med deg ved hjelp av et kontrollskjema. Dette skjemaet må du (eller din forelder/verge) signere. Dette skjemaet bekrefter at du har mottatt informasjonen om risikoene og at du vil overholde betingelsene.

Hvis du likevel blir gravid under behandlingen med Isotretinoin Aurobindo, må du umiddelbart slutte å bruke dette legemidlet og kontakte legen din. Legen din kan henvise deg til en spesialist for mer råd.

Hvis du blir gravid innen 1 måned etter avsluttet behandling med Isotretinoin Aurobindo, må du kontakte legen din. Legen din kan henvise deg til en spesialist for mer råd.

Legen din har skriftlig informasjon om graviditetsforebygging for brukere av Isotretinoin Aurobindo som du må få.

En ny resept er nødvendig for flere behandlinger. Hver resept er kun gyldig i 7 dager.

Råd for menn

Svært lave mengder Isotretinoin Aurobindo finnes i sæden til menn som tar isotretinoin, men dette er for lite til å skade det ufødte barnet til deres partner. Du må aldri gi medisinen din til andre.

Spesielle forholdsregler

- Du må aldri gi dette legemidlet til noen andre. Lever ubrukte kapsler til apoteket ditt ved slutten av behandlingen.
- Hvis du er blodgiver, er det viktig å vite at du ikke kan gi blod i 1 måned etter avsluttet behandling med Isotretinoin Aurobindo. Dette fordi det kan være skadelig for et ufødt barn til en pasient som mottar blodet ditt.

#### Psykiske helseproblemer

- Det kan hende at du ikke merker noen endringer i humøret og oppførselen din, og derfor er det veldig viktig at du forteller vennene og familien din at du bruker dette legemidlet. De kan merke disse endringene og hjelpe deg med å raskt identifisere eventuelle problemer du bør diskutere med legen din.

#### Råd for alle pasienter

- Fortell legen din hvis du noen gang har hatt en psykisk lidelse (inkludert depresjon, selvmordsatferd eller psykose) eller hvis du bruker medisiner for noen av disse lidelsene.
- Alvorlige hudreaksjoner (f.eks. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) er rapportert ved bruk av isotretinoin. Utslettet kan bli verre til utbredt blemmer eller avskalling av huden. Du bør også se etter sår i munnen, halsen, nesen, kjønnsorganene og konjunktivitt (røde og hovne øyne).
- I sjeldne tilfeller kan Isotretinoin Aurobindo forårsake alvorlige allergiske reaksjoner, hvorav noen kan påvirke huden i form av eksem, elveblest og blåmerker eller røde flekker på armer og ben. Hvis du får en allergisk reaksjon, slutt å bruke Isotretinoin Aurobindo og søk øyeblikkelig råd fra en lege og fortell ham at du bruker dette legemidlet.
- Reduser intens trening og fysisk aktivitet. Isotretinoin Aurobindo kan forårsake muskel- og leddsmerter, spesielt hos barn og tenåringer som driver med tung fysisk anstrengelse.
- Isotretinoin er assosiert med inflammatoriske tarmsykdommer. Legen din vil stoppe isotretinoinbehandlingen hvis du har alvorlig blodig diaré uten noen tidligere historie med gastrointestinale forstyrrelser.
- Isotretinoin kan forårsake tørre øyne, intoleranse for kontaktlinser og synsproblemer, inkludert redusert nattsyn. Tilfeller av tørre øyne som ikke ble bedre etter avsluttet behandling er rapportert. Fortell legen din hvis du har noen av disse symptomene. Legen din kan be deg bruke smørende øyesalve eller tåreerstatningsterapi. Hvis du bruker kontaktlinser og har utviklet intoleranse for dem, kan du bli rådet til å bruke briller under behandlingen. Legen din kan henvise deg til en spesialist for råd hvis du får synsproblemer, og du kan bli bedt om å slutte å bruke Isotretinoin.
- Godartet økt hjernetrykk (benign intrakraniell hypertensjon) er rapportert ved bruk av Isotretinoin og i noen tilfeller der Isotretinoin ble brukt sammen med tetracykliner (en type antibiotika). Slutt å bruke Isotretinoin og søk øyeblikkelig råd fra legen din hvis du utvikler symptomer som hodepine, kvalme, oppkast og synsforstyrrelser. Legen din kan henvise deg til en spesialist for å sjekke for hevelse av synsnerven i øyet (papilleødem).
- Isotretinoin kan øke leverenzymnivåene. Legen din vil ta blodprøver før, under og etter behandling med Isotretinoin for å kontrollere disse nivåene. Hvis de forblir høye, kan legen din redusere dosen din eller stoppe behandlingen med Isotretinoin.

- Isotretinoin øker vanligvis blodfett, som kolesterol og triglyserider. Legen din vil teste disse nivåene før, under og etter behandling med Isotretinoin. Det er best at du ikke drikker alkoholholdige drikker under behandlingen, eller i det minste reduserer mengden du vanligvis drikker. Fortell legen din hvis du allerede har høye blodfett, diabetes (høyt blodsukker), overvekt eller alkoholavhengighet. Du kan måtte gjennomgå blodprøver oftere. Hvis blodfettene dine forblir høye, kan legen din redusere dosen din eller stoppe isotretinoinbehandlingen.
- Fortell legen din hvis du har nyreproblemer. Legen din kan starte deg på en lavere dose Isotretinoin og deretter øke den til den maksimalt tolererbare dosen.
- Fortell legen din hvis du ikke tåler visse sukkerarter. Legen din vil ikke foreskrive Isotretinoin hvis du ikke tåler fruktose eller sorbitol.
- Isotretinoin kan øke blodsukkernivået. I sjeldne tilfeller utvikler folk diabetes. Legen din kan kontrollere blodsukkernivåene dine under behandlingen, spesielt hvis du allerede har diabetes, er overvektig eller er alkoholiker.
- Huden din vil sannsynligvis bli tørr. Bruk en fuktighetsgivende salve eller krem og en leppepomade under behandlingen. For å unngå hudirritasjon bør du unngå å bruke eksfolierende eller anti-akne produkter.
- Unngå for mye sol og bruk ikke solarium. Huden din kan bli mer følsom for sollys. Bruk en solkrem med høy beskyttelsesfaktor (SPF 15 eller høyere) før du går ut.
- Du må ikke gjennomgå kosmetiske hudbehandlinger. Isotretinoin Aurobindo kan gjøre huden din mer sårbar. Du må ikke gjennomgå voksbehandling (hårfjerning), dermabrasjon eller laserbehandlinger (fjerning av hard hud eller arr) under behandlingen eller i minst 6 måneder etter behandlingen. Dette kan føre til arrdannelse, hudirritasjon eller sjelden, til endringer i hudpigmentering.

#### Barn og unge voksne

Bruk av Isotretinoin Aurobindo hos barn under 12 år anbefales ikke. Dette er fordi det ikke er kjent om det er trygt og effektivt i denne aldersgruppen. Bruk dette legemidlet hos ungdom over 12 år kun etter puberteten.

#### Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Isotretinoin Aurobindo, har du nylig gjort det eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid, inkludert urtepreparater og reseptfrie produkter? Fortell det til legen din eller apoteket.

- Ikke ta vitamin A-tilskudd eller tetracykliner (type antibiotika), eller hudpleieprodukter for akne mens du bruker dette legemidlet. Det er bra å bruke fuktighetskremer og mykgjørende midler (hudkremer eller -preparater som forhindrer fuktighetstap og har en mykgjørende effekt på huden).
- Unngå bruk av aktuelle keratolytiske eller eksfolierende anti-akne midler mens du bruker dette legemidlet.

#### Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet.

For mer informasjon om prevensjonsmidler, graviditet og amming, se avsnitt 2 "Program for å forhindre graviditet".

### Kjøring og bruk av maskiner

Under behandlingen kan det hende at synet ditt blir dårligere. Noen ganger oppstår disse symptomene veldig plutselig. I sjeldne tilfeller vedvarte dette etter at behandlingen er avsluttet. Andre bivirkninger som er svært sjeldne er døsigheit og svimmelhet. Hvis dette skjer med deg, må du ikke kjøre eller betjene maskiner.

Isotretinoin Aurobindo inneholder soyaolje, fargestoffet Cochenillerød A og sorbitol:

- Soyaolje: Isotretinoin Aurobindo inneholder olje fra soyabønner. Hvis du er allergisk mot peanøtter eller soyabønner, bør du ikke bruke dette legemidlet.
- Cochenillerød A (E124): dette fargestoffet kan forårsake allergiske reaksjoner.
- Sorbitol (E420): hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, bør du først rådføre deg med legen din om du kan bruke dette legemidlet.
- Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per hver 10 mg og 20 mg myk kapsel, det vil si at det i hovedsak er "natriumfritt".

### 3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Den vanlige startdosen er 0,5 mg per kilogram kroppsvekt per dag (0,5 mg/kg/dag). Hvis du veier 60 kg, begynner dosen din vanligvis med 30 mg per dag.

Ta kapslene én eller to ganger daglig.

Ta dem på full mage. Svelg kapslene hele med væske eller en munnfull mat.

Etter noen uker kan legen din justere dosen din. Dette avhenger av resultatet med dette legemidlet. For de fleste pasienter vil dosen være mellom 0,5 og 1,0 mg/kg/dag.

Hvis du tror at Isotretinoin Aurobindo er for sterk eller for svak, rådfør deg med legen din eller apoteket.

Hvis du har alvorlige nyreproblemer, vil startdosen være lavere (f.eks. 10 mg/dag), denne vil bli økt til den maksimalt tolererte dosen. Hvis kroppen din ikke kan tolerere den anbefalte dosen, kan det hende du må få en lavere dose: det kan bety at du blir behandlet lenger og at akne kommer raskere tilbake.

Den totale behandlingsvarigheten er vanligvis 16 til 24 uker. De fleste pasienter trenger én kur. Etter å ha stoppet behandlingen kan det fortsatt oppstå forbedring i opptil 8 uker. Du starter vanligvis ikke en ny kur innen denne perioden.

Hos noen mennesker kan akne forverres i løpet av de første ukene av behandlingen. Det forbedres vanligvis etter hvert som behandlingen skrider frem.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mange kapsler eller hvis noen andre ved et uhell tar legemidlet ditt, kontakt umiddelbart legen din, apoteket eller nærmeste sykehus.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta dosen din, ta den så snart som mulig. Hvis det imidlertid nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen og fortsett som før. Ikke ta dobbel dose (to doser rett etter hverandre) for å ta igjen den glemte dosen.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem. Noen av bivirkningene som er forbundet med bruk av isotretinoin, er doseavhengige. Bivirkningene er generelt reversible etter doseendring eller avslutning av behandlingen, men noen kan vedvare etter at behandlingen er stoppet. Noen bivirkninger kan være alvorlige; du må da umiddelbart kontakte legen din.

Bivirkninger som krever umiddelbar medisinsk hjelp:

Hudproblemer

Hyppighet ikke kjent (hyppighet kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- Alvorlig hudutslett (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), som kan være livstruende og krever umiddelbar medisinsk behandling. Dette vises først som runde flekker, ofte med sentrale blemmer, vanligvis på armer og hender eller ben og føtter, mer alvorlig hudutslett kan inkludere blemmer på brystet og ryggen. Ytterligere symptomer som infeksjon i øyet (konjunktivitt) eller sår i munn, hals og nese kan oppstå. Alvorlige former for hudutslett kan utvikle seg til omfattende avskalling av huden, som kan være livstruende. Dette alvorlige hudutslettet er ofte forutgått av hodepine, feber, kroppssmerter (influensalignende symptomer).

Hvis du får et alvorlig hudutslett eller når disse hudsymptomene oppstår, stopp å ta Isotretinoin Aurobindo og kontakt legen din umiddelbart.

Mentale problemer

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Depresjon eller relaterte tilstander, for eksempel med trist humør eller humørsvingninger, angst, følelse av emosjonelt ubehag.
- Forverring av eksisterende depresjon.
- Voldelig eller aggressiv oppførsel.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos færre enn 1 av 10.000 personer)

- Noen mennesker har hatt selvskadings- eller selvmordstanker eller -følelser, har forsøkt å begå selvmord eller har begått selvmord, og disse menneskene virket ikke deprimerte.
- Unormal oppførsel.
- Symptomer på psykose: forstyrret kontakt med virkeligheten, som å høre stemmer eller se ting som ikke er der.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får tegn på disse psykiske symptomene. Legen din kan da fortelle deg å slutte å ta dette legemidlet, men dette kan kanskje ikke være nok til å stoppe bivirkningene: det er derfor mulig at du trenger mer hjelp, og legen din kan ordne det for deg.

### Allergiske reaksjoner

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Alvorlige (anafylaktiske) reaksjoner: pustevansker eller svelgevansker forårsaket av plutselig hevelse i halsen, ansiktet, leppene og munnen. Også plutselig hevelse i hender, føtter og ankler.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos færre enn 1 av 10.000 personer)

- Plutselig tranghet i brystet, kortpustethet og hvesende pust, spesielt hvis du har astma.

Hvis du får en alvorlig reaksjon, må du umiddelbart få medisinsk hjelp.

Hvis du har en allergisk reaksjon, slutt å ta dette legemidlet og kontakt legen din.

### Ben og muskler

Hyppighet ikke kjent (hyppighet kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- Muskelsvakhet som kan være livstruende, kan være forbundet med vanskeligheter med å bevege armer eller ben, smertefulle, hovne, forslåtte deler av kroppen, mørkfarget urin, redusert eller ingen urinproduksjon, forvirring eller dehydrering. Dette er tegn på rabdomyolyse, en nedbrytning av muskelvev som kan føre til nyresvikt. Dette kan skje hvis du driver med intens fysisk aktivitet mens du bruker dette legemidlet.
- Sacroiliitt, en form for betennelsesrelatert ryggsmerte som kan forårsake smerte i setet eller korsryggen.

### Lever- og nyreproblemer

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Gul hud eller øyne, føler seg trøtt. Dette kan være tegn på hepatitt.
- Slutt umiddelbart å bruke dette legemidlet og kontakt legen din.
- Problemer med å urinere, hovne og oppblåste øyelokk, føler seg overdrevent trøtt. Dette kan være tegn på en nyrebetennelse.
- Slutt umiddelbart å bruke dette legemidlet og kontakt legen din.

### Problemer med nervesystemet

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Langvarig hodepine, kvalme (oppkast) og endring i synet ditt, inkludert uklart syn. Dette kan være tegn på godartet intrakraniell hypertensjon, spesielt hvis dette legemidlet tas sammen med antibiotika kalt tetracykliner. Slutt umiddelbart å bruke dette legemidlet og kontakt legen din.

### Tarm- og mageproblemer

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Alvorlig magesmerte, med eller uten alvorlig blodig diaré, føler seg syk (kvalme) og kaster opp. Dette kan være tegn på alvorlige tarmlidelser. Slutt umiddelbart å bruke dette legemidlet og kontakt legen din.

## Øyesykdommer

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Uklart syn.

Hvis du får uklart syn, slutt umiddelbart å ta dette legemidlet og kontakt legen din.

Hvis synet ditt påvirkes på en annen måte, informer legen din så snart som mulig.

## Andre bivirkninger:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer)

- Tørrhet i huden, spesielt på leppene og ansiktet; betent hud, sprukne og betente lepper, utslett, lett kløe og lett avskalling. Bruk en fuktighetskrem fra starten av behandlingen.
- Huden blir mer sårbar og rødere enn normalt, spesielt i ansiktet.
- Ryggsmerter; muskelsmerter; leddsmerter, spesielt hos barn og tenåringer. For å forhindre at bein- eller muskelproblemer blir verre, bør du være mindre fysisk aktiv mens du bruker isotretinoin.
- Betennelse i øyet (konjunktivitt) og øyelokkområdet; øynene føles tørre og irriterte. Spør en apotek om passende øyedråper. Hvis du får tørre øyne og bruker kontaktlinser, må du kanskje bruke briller i stedet.
- Økte leverenzymmer, observert ved blodprøver.
- Endrede fettverdier i blodet (inkludert HDL eller triglyserider).
- Blåmerker, blødninger eller endret koagulering (når koagulasjonsceller påvirkes).
- Anemi, svakhet, svimmelhet og blek hud (når røde blodceller påvirkes).

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Hodepine.
- Høyere kolesterolverdier i blodet.
- Proteiner eller blod i urinen.
- Mer utsatt for infeksjoner hvis de hvite blodcellene påvirkes.
- Innsiden av nesen blir tørr og dekket med skorper som kan forårsake milde neseblødninger.
- Smertefull eller betent hals og nese.
- Allergiske reaksjoner som utslett, kløe. Hvis du har en allergisk reaksjon, slutt å ta dette legemidlet og kontakt legen din.

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Hårtap (alopecia). Dette er vanligvis bare midlertidig. Håret ditt bør bli normalt igjen etter at behandlingen er avsluttet.

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos færre enn 1 av 10 000 personer)

- Du ser dårligere om natten; fargeblindhet blir verre og fargesynet blir dårligere.
- Følsomhet for lys kan øke; du kan oppleve at du må bruke solbriller for å beskytte øynene mot for sterkt sollys.
- Andre synsproblemer, inkludert uklart syn, forvrengt syn, tåkete øyeoverflate (grå stær (katarakt), uklarhet i hornhinnen).
- Ekstrem tørste; hyppig vannlating; blodprøver viser en økning i blodsukknivået ditt. Dette kan alle være tegn på diabetes.
- Akne kan bli verre de første ukene, men symptomene bør forbedres over tid.
- Hud betent, hovent og mørkere enn normalt, spesielt i ansiktet.

- Overdreven svetting eller kløe.
- Leddgikt (artritt); beinsykdommer (forsinket vekst, ekstra vekst og endringer i bentetthet); voksende bein kan slutte å vokse.
- Kalsiumavleiringer i bløtvev, smertefulle sener, høye nivåer av muskelnedbrytningsprodukter i blodet ditt hvis du trener kraftig.
- Økt følsomhet for lys.
- Bakterielle infeksjoner ved neglebunnen, endringer i neglen.
- Hevelser, utflod, puss.
- Fortykkede arr etter en operasjon.
- Økt kroppshår.
- Kramper (konvulsjoner), døsighet, svimmelhet.
- Lymfeknuter kan hovne opp.
- Heshet, tørr hals.
- Hørselsproblemer.
- Føler seg uvel.
- Høye nivåer av urinsyre i blodet.
- Bakterielle infeksjoner.
- Betennelse i blodårene (noen ganger med blåmerker, røde flekker).

Frekvens ikke kjent (frekvens kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene)

- Mørk eller colafarget urin.
- Problemer med å få eller opprettholde en ereksjon.
- Lavere libido.
- Brystdannelse hos menn, med eller uten ømhet.
- Vaginal tørrhet.
- Betennelse i urinrøret.

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på pakningen og på blisterpakningen etter "Exp.". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

#### 6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Den aktive substansen i dette legemidlet er henholdsvis 10 mg og 20 mg isotretinoin per kapsel.

De andre stoffene i dette legemidlet er:

Kapselkjerne: soyaolje, DL-alfa-tokoferol (E307a), natriumedetat, butylert hydroksyanisol (E320), vegetabiliske oljer og gul bivoks.

Kapselskall: gelatin, glyserol, sorbitol (E420), rensset vann. Fargestoffer i kapselskallet:

10 mg: cochenillerød A (E124), svart jernoksid (E172), titandioksid (E171). 20 mg: cochenillerød A (E124), indigotin (E132), titandioksid (E171).

Hvordan ser Isotretinoin Aurobindo ut og hvor mye er det i en pakning?

Isotretinoin Aurobindo 10 mg kapsler er lys lilla i fargen, ovale, og inneholder en gul-oransje uklar væske.

Isotretinoin Aurobindo 20 mg kapsler er kastanjebrune i fargen, ovale, og inneholder en gul-oransje uklar væske.

Pakningene inneholder 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 myke kapsler. Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Produsent:

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

Registrert i registeret

Isotretinoin Aurobindo 10 mg og 20 mg kapsler er registrert i registeret under henholdsvis RVG 27577 og 27578.

Dette legemidlet er registrert i EU-medlemsstater under følgende navn:

Portugal: Isotretinoin Aurovitas

Nederland: Isotretinoin Aurobindo 10 mg og 20 mg, kapsler

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2024

Detaljert og oppdatert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig ved å skanne QR-koden med en QR-leser, en applikasjon (app) for smarttelefon eller nettbrett.

Den samme oppdaterte informasjonen om legemidlet er også tilgjengelig via følgende URL og på nettstedet til Statens legemiddelverk ([www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).