

## BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Isotretinoin Aurobindo 10 mg, kapslar Isotretinoin Aurobindo 20 mg, kapslar

isotretinoin

Du kan bidra genom att rapportera alla biverkningar du eventuellt upplever. I slutet av avsnitt 4 kan du läsa hur du gör det.

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Isotretinoin Aurobindo och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR ISOTRETINOIN AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Isotretinoin Aurobindo innehåller den aktiva substansen isotretinoin - ett ämne som är besläktat med vitamin A och tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider (för behandling av akne).

Isotretinoin Aurobindo används för behandling av svåra former av akne (såsom nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för bestående ärr) hos vuxna och ungdomar från 12 år endast efter puberteten. Du kommer att använda detta läkemedel om din akne inte har förbättrats med anti-aknebehandlingar, såsom antibiotika och hudbehandlingar.

Behandlingen med detta läkemedel bör övervakas av en hudläkare (en läkare som är specialiserad på behandling av hudproblem).

### 2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När får du inte använda detta läkemedel?

- Om du är gravid eller ammar.
- Om det finns en chans att du kan bli gravid, måste du vidta de försiktighetsåtgärder som beskrivs under "Program för att förhindra graviditet" i avsnittet "När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?"

- Om du är allergisk mot isotretinoin, soja, jordnötter eller mot något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade under punkt 6.
- Om du har en leversjukdom.
- Om du har förhöjda nivåer av fett i ditt blod (t.ex. kolesterol eller triglycerider).
- Om du har en mycket hög nivå av vitamin A i din kropp (hypervitaminos A).
- Om du samtidigt får en behandling med tetracykliner (en typ av antibiotika) (se även "Använder du andra läkemedel?").

Om någon av dessa situationer gäller dig, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

- Om du någonsin har haft psykiska störningar, t.ex. depression, aggressiva tendenser, humörsvingningar, eller självska- eller självmordstankar. Detta eftersom ditt humör kan påverkas av att ta detta läkemedel.
- Om du har ihållande smärta i nedre delen av ryggen eller skinkorna under behandlingen med Isotretinoin Aurobindo, berätta det för din läkare. Dessa besvär kan tyda på sakroiliit, en form av inflammatorisk ryggsmärta. Din läkare kan avbryta behandlingen med Isotretinoin Aurobindo och hänvisa dig till en specialist för att behandla den inflammatoriska ryggsmärtan. Vidare undersökning kan behövas, inklusive bildiagnostiska metoder, såsom en MR.

Program för att förhindra graviditet

Kvinnor som är gravida får inte använda isotretinoin

Detta läkemedel kan orsaka allvarlig skada på ditt ofödda barn (läkemedlet är teratogent). Det kan orsaka allvarliga missbildningar i hjärnan, ansiktet, öronen, ögonen, hjärtat och vissa körtlar (thymuskörteln och bisköldkörteln) hos ditt ofödda barn. Det finns också en ökad risk för missfall. Detta kan inträffa även om isotretinoin används under en kort period under graviditeten.

- Du får inte använda Isotretinoin Aurobindo om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Du får inte använda Isotretinoin Aurobindo om du ammar. Detta läkemedel kan sannolikt passera över i bröstmjölken och skada ditt barn.
- Du får inte använda Isotretinoin Aurobindo om du blir gravid under behandlingen.
- Efter att ha avslutat behandlingen får du inte bli gravid under 1 månad eftersom detta läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

Kvinnor som kan bli gravida får endast Isotretinoin Aurobindo förskrivet under strikta villkor på grund av risken för medfödda missbildningar (skadliga effekter på det ofödda barnet).

Detta är villkoren:

- Din läkare måste förklara risken för skada på ditt ofödda barn: du måste förstå varför du inte får bli gravid och vad du måste göra för att förhindra en graviditet.
- Du måste ha diskuterat möjliga medel för att förhindra graviditet (preventivmedel) med din läkare. Din läkare kan ge dig information om vad du ska göra för att förhindra en graviditet. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för råd om preventivmedel.

- Innan du börjar behandlingen kommer din läkare att be dig utföra ett graviditetstest. Testet måste visa att du inte är gravid när du börjar behandlingen med Isotretinoin Aurobindo.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Aurobindo

- Du måste gå med på att använda minst ett mycket tillförlitligt preventivmedel (till exempel en intrauterin enhet [spiral] eller ett preventivimplantat) eller två effektiva preventivmedel som fungerar på olika sätt (till exempel ett hormonellt preventivpiller ("p-piller") och en kondom). Diskutera med din läkare vilken metod som är lämplig för dig.
- Du måste använda ett preventivmedel under 1 månad innan du börjar behandlingen med detta läkemedel, under behandlingen och 1 månad efter att behandlingen avslutats.
- Du måste använda ett preventivmedel även om du inte har menstruation eller för närvarande inte är sexuellt aktiv (om inte din läkare beslutar att det inte är nödvändigt).

Kvinnor måste gå med på att utföra ett graviditetstest före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Aurobindo

- Du måste gå med på regelbundna kontroller hos din läkare, helst varje månad.
- Du måste gå med på att regelbundet utföra ett graviditetstest, helst varje månad. Eftersom detta läkemedel kan finnas kvar i din kropp under 1 månad efter att behandlingen med Isotretinoin Aurobindo avslutats är det nödvändigt att även då utföra ett graviditetstest (om inte din läkare beslutar att det inte är nödvändigt).
- Du måste gå med på att utföra extra graviditetstester på begäran av din läkare.
- Du får inte bli gravid under behandlingen eller 1 månad efter behandlingen eftersom detta läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.
- Din läkare kommer att diskutera alla dessa punkter med dig med hjälp av ett kontrollformulär. Detta formulär måste du (eller din förälder/vårdnadshavare) underteckna. Detta formulär bekräftar att du har fått information om riskerna och att du kommer att följa villkoren.

Om du ändå blir gravid under behandlingen med Isotretinoin Aurobindo måste du omedelbart sluta använda detta läkemedel och kontakta din läkare. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för mer råd.

Om du blir gravid inom 1 månad efter att behandlingen med Isotretinoin Aurobindo avslutats måste du kontakta din läkare. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för mer råd.

Din läkare har skriftlig information om graviditetsförebyggande för användare av Isotretinoin Aurobindo som du måste få.

Ett nytt recept behövs för fler behandlingar. Varje recept är endast giltigt i 7 dagar.

Råd för män

Mycket låga mängder Isotretinoin Aurobindo finns i sperma hos män som tar isotretinoin, men detta är för lite för att skada det ofödda barnet hos deras partner. Du får aldrig ge din medicin till andra.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder

- Du får aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Lämna oanvända kapslar till din apotekare i slutet av behandlingen.
- Om du är blodgivare är det viktigt att veta att du inte får ge blod under 1 månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Aurobindo. Detta eftersom det kan vara skadligt för ett ofött barn hos en patient som får ditt blod.

#### Mentala hälsoproblem

- Du kanske inte märker vissa förändringar i ditt humör och beteende, och därför är det mycket viktigt att du berättar för dina vänner och familj att du använder detta läkemedel. De kan märka dessa förändringar och hjälpa dig att snabbt identifiera eventuella problem som du bör diskutera med din läkare.

#### Råd för alla patienter

- Berätta för din läkare om du någonsin har haft en psykisk sjukdom (inklusive depression, självmordsbeteende eller psykos) eller om du använder läkemedel för någon av dessa sjukdomar.
- Allvarliga hudreaktioner (t.ex. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN)) har rapporterats vid användning av isotretinoin. Utslagen kan bli värre till utbredd blåsbildning eller avflagning av huden. Du bör också leta efter sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och konjunktivit (röda och svullna ögon).
- I sällsynta fall kan Isotretinoin Aurobindo orsaka allvarliga allergiska reaktioner, varav vissa kan påverka huden i form av eksem, nässelfeber och blåmärken eller röda fläckar på armar och ben. Om du får en allergisk reaktion, sluta använda Isotretinoin Aurobindo och sök omedelbart råd från en läkare och berätta att du använder detta läkemedel.
- Minska intensiv träning och fysisk aktivitet. Isotretinoin Aurobindo kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och tonåringar som utför tung fysisk ansträngning.
- Isotretinoin har kopplats till inflammatoriska tarmsjukdomar. Din läkare kommer att avbryta din isotretinoinbehandling om du har allvarlig blodig diarré utan någon tidigare historia av mag-tarmstörningar.
- Isotretinoin kan orsaka torra ögon, intolerans mot kontaktlinser och synproblem, inklusive nedsatt mörkerseende. Fall av torra ögon som inte förbättrades efter avslutad behandling har rapporterats. Berätta för din läkare om du har något av dessa symtom. Din läkare kan be dig använda smörjande ögonsalva eller tårersättningsterapi. Om du använder kontaktlinser och har utvecklat intolerans mot dem, kan du bli rekommenderad att bära glasögon under behandlingen. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för råd om du får synproblem och du kan bli ombedd att sluta använda Isotretinoin.
- Godartad ökad hjärntryck (benign intrakraniell hypertension) har rapporterats vid användning av Isotretinoin och i vissa fall där Isotretinoin användes tillsammans med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta använda Isotretinoin och sök omedelbart råd från din läkare om du utvecklar symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar och

synstörningar. Din läkare kan hänvisa dig till en specialist för att kontrollera svullnad av synnerven i ögat (papillödem).

- Isotretinoin kan öka leverenzymnivåerna. Din läkare kommer att göra blodprov före, under och efter behandlingen med Isotretinoin för att kontrollera dessa nivåer. Om de förblir höga kan din läkare sänka din dos eller avbryta din behandling med Isotretinoin.
- Isotretinoin ökar vanligtvis blodfetter, såsom kolesterol och triglycerider. Din läkare kommer att testa dessa nivåer före, under och efter behandlingen med Isotretinoin. Det är bäst att du inte dricker alkoholhaltiga drycker under behandlingen eller åtminstone minskar mängden du vanligtvis dricker. Berätta för din läkare om du redan har höga blodfetter, diabetes (högt blodsocker), övervikt eller alkoholberoende. Du kan behöva genomgå blodprov oftare. Om dina blodfetter förblir höga kan din läkare sänka din dos eller avbryta din isotretinoinbehandling.
- Berätta för din läkare om du har njurproblem. Din läkare kan låta dig börja med en lägre dos Isotretinoin och sedan öka den till den maximalt tolererbara dosen.
- Berätta för din läkare om du inte tål vissa sockerarter. Din läkare kommer inte att förskriva Isotretinoin om du inte tål fruktos eller sorbitol.
- Isotretinoin kan höja blodsockernivåerna. I sällsynta fall utvecklar människor diabetes. Din läkare kan kontrollera dina blodsockernivåer under behandlingen, särskilt om du redan har diabetes, är överviktig eller är alkoholist.
- Din hud kommer sannolikt att bli torr. Använd en fuktgivande salva eller kräm och ett läppbalsam under behandlingen. För att undvika hudirritation bör du undvika att använda exfolierande eller anti-akne produkter.
- Undvik för mycket sol och använd inte solarium. Din hud kan bli känsligare för solljus. Använd en solskyddsmedel med hög skyddsfaktor (SPF 15 eller högre) innan du går ut.
- Du bör inte genomgå kosmetiska hudbehandlingar. Isotretinoin Aurobindo kan göra din hud mer sårbar. Du bör inte genomgå vaxbehandling (hårborttagning), dermabrasion eller laserbehandlingar (borttagning av förhårdnader eller ärr) under behandlingen eller i minst 6 månader efter behandlingen. Detta kan leda till ärrbildning, hudirritation eller sällan, till förändringar i hudpigmentering.

## Barn och ungdomar

Användning av Isotretinoin Aurobindo hos barn under 12 år rekommenderas inte. Detta beror på att det inte är känt om det är säkert och effektivt i denna åldersgrupp. Använd detta läkemedel hos ungdomar över 12 år endast efter puberteten.

## Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Isotretinoin Aurobindo, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid, inklusive örtpreparat och receptfria produkter? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

- Ta inte vitamin A-tillskott eller tetracykliner (en typ av antibiotika), eller hudvårdsprodukter för akne, medan du använder detta läkemedel. Det är bra att använda fuktgivare och mjukgörande medel (hudkrämer eller preparat som förhindrar fuktförlust och har en mjukgörande effekt på huden).
- Undvik att använda aktuella keratolytiska eller exfolierande anti-akne medel medan du använder detta läkemedel.

## Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel.

För mer information om preventivmedel, graviditet och amning, se avsnitt 2 "Program för att förebygga graviditet".

## Körförmåga och användning av maskiner

Under behandlingen kan din syn bli sämre. Ibland uppstår dessa besvär mycket plötsligt. I sällsynta fall kvarstod detta efter att behandlingen avslutats. Andra biverkningar som är mycket sällsynta är dåsighet och yrsel. Om detta händer dig, bör du inte köra eller använda maskiner.

Isotretinoin Aurobindo innehåller sojabönljja, färgämnet Cochenilleröd A och sorbitol:

- Sojabönljja: Isotretinoin Aurobindo innehåller olja från sojaböner. Om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner bör du inte använda detta läkemedel.
- Cochenilleröd A (E124): detta färgämne kan orsaka allergiska reaktioner.
- Sorbitol (E420): om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per varje 10 mg och 20 mg mjuk kapsel, vilket innebär att det i huvudsak är "natriumfritt".

## 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den vanliga startdosen är 0,5 mg per kilogram kroppsvikt per dag (0,5 mg/kg/dag). Om du väger 60 kg, börjar din dos vanligtvis med 30 mg per dag.

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen.

Ta dem på full mage. Svälj kapslarna hela med vätska eller en mun full av mat.

Efter några veckor kan din läkare justera din dos. Detta beror på resultatet med detta läkemedel. För de flesta patienter kommer dosen att vara mellan 0,5 och 1,0 mg/kg/dag.

Om du tror att Isotretinoin Aurobindo är för starkt eller för svagt, kontakta din läkare eller apotekare.

Om du har allvarliga njurproblem kommer startdosen att vara lägre (t.ex. 10 mg/dag), denna kommer att ökas till den maximalt tolererade dosen. Om din kropp inte kan tolerera den rekommenderade dosen kan det hända att du behöver en lägre dos: det kan innebära att du behandlas längre och att din akne återkommer snabbare.

Den totala behandlingstiden är vanligtvis 16 till 24 veckor. De flesta patienter behöver en kur. Efter att behandlingen har avslutats kan förbättring ske upp till 8 veckor. Du startar vanligtvis inte en ny kur inom denna period.

Hos vissa personer kan akne förvärras under de första veckorna av behandlingen. Det förbättras vanligtvis när behandlingen fortskrider.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag tar ditt läkemedel, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller närmaste sjukhus.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta din dos, ta den så snart som möjligt. Om det dock nästan är dags för din nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt som tidigare. Ta inte dubbel dos (två doser tätt efter varandra) för att kompensera för den glömda dosen.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem. Några av de biverkningar som är relaterade till användningen av isotretinoin är dosberoende. Biverkningarna är i allmänhet reversibla efter dosändring eller avslutad behandling, men vissa kan kvarstå efter att behandlingen har avslutats. Vissa biverkningar kan vara allvarliga; du bör då omedelbart kontakta din läkare.

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk hjälp:

##### Hudproblem

Frekvens okänd (frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Allvarligt hudutslag (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), som kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk vård. Detta visar sig initialt som runda fläckar, ofta med centrala blåsor, vanligtvis på armar och händer eller ben och fötter, mer allvarliga hudutslag kan bland annat vara blåsor på bröstet och ryggen. Ytterligare symtom som ögoninfektion (konjunktivit) eller sår i mun, hals och näsa kan uppstå. Allvarliga former av hudutslag kan vidareutvecklas till utbredd avlossning av huden, vilket kan vara livshotande. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av huvudvärk, feber, kroppssmärter (influenسالiknande symtom).

Om du får ett allvarligt hudutslag eller när dessa hudsymtom uppträder, sluta ta Isotretinoin Aurobindo och kontakta omedelbart din läkare.

##### Mentala problem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Depression eller relaterade tillstånd, till exempel med en ledsen sinnesstämning eller humörsvängningar, ångest, känsla av emotionellt obehag.
- Försämring av befintlig depression.
- Våldsamt eller aggressivt beteende.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Vissa människor har haft självska- eller självmordstankar eller -känslor, har försökt begå självmord eller har begått självmord, och dessa människor verkade inte vara deprimerade.
- Onormalt beteende.
- Symtom på psykos: störd kontakt med verkligheten, såsom att höra röster eller se saker som inte finns.

Kontakta omedelbart din läkare om du får tecken på dessa psykiska symtom. Din läkare kan då säga åt dig att sluta ta detta läkemedel, men det kanske inte räcker för att stoppa biverkningarna: det är därför möjligt att du behöver mer hjälp och din läkare kan ordna det åt dig.

#### Allergiska reaktioner

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Allvarliga (anafylaktiska) reaktioner: andnings- eller sväljsvårigheter orsakade av plötslig svullnad av halsen, ansiktet, läpparna och munnen. Även plötslig svullnad av händer, fötter och vrister.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Plötslig känsla av tryck över bröstet, andnöd och väsande andning, särskilt om du har astma.

Om du får en allvarlig reaktion, måste du omedelbart söka medicinsk hjälp.

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare.

#### Ben och muskler

Frekvens okänd (frekvensen kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Muskelsvaghet som kan vara livshotande kan vara förknippad med svårigheter att röra armar eller ben, smärtsamma, svullna, blåmärken på kroppen, mörkfärgad urin, minskad eller ingen urinproduktion, förvirring eller uttorkning. Detta är tecken på rabdomyolys, en nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njursvikt. Detta kan hända om du tränar intensivt medan du använder detta läkemedel.
- Sacroiliit, en form av inflammatorisk ryggsmärta som kan orsaka smärta i skinkorna eller nedre delen av ryggen.

#### Lever- och njurproblem

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

- Gul hud eller ögon, känna sig trött. Detta kan vara tecken på hepatit.
- Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare.
- Problem med urinering (kissa), svullna och uppsvällda ögonlock, känna sig överdrivet trött. Detta kan vara tecken på en njurinflammation.
- Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare.

#### Problem med nervsystemet

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

- Långvarig huvudvärk, illamående (kräkningar) och förändring i din syn, inklusive dimsyn. Detta kan vara tecken på godartad intrakraniell hypertension, särskilt om detta läkemedel tas med antibiotika som kallas tetracykliner. Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare.

## Tarm- och magproblem

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

- Svår buksmärta (magont), med eller utan svår blodig diarré, känna sig sjuk (illamående) och vara sjuk (kräkas). Detta kan vara tecken på allvarliga tarmtillstånd. Sluta omedelbart använda detta läkemedel och kontakta din läkare.

## Ögonsjukdomar

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

- Dimsyn.

Om du får dimsyn, sluta omedelbart att ta detta läkemedel och kontakta din läkare.

Om din syn påverkas på något annat sätt, informera din läkare så snart som möjligt.

## Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Torrhet i huden, särskilt på läppar och ansikte; inflammerad hud, spruckna och inflammerade läppar, utslag, lätt klåda och lätt fjällning. Använd en fuktighetskräm från början av behandlingen.
- Huden blir känsligare och rödare än normalt, särskilt ansiktet.
- Ryggsmärta; muskelvärk; ledvärk, särskilt hos barn och tonåringar. För att förhindra att ben- eller muskelproblem förvärras, bör du vara mindre fysiskt aktiv medan du använder isotretinoin.
- Inflammation i ögat (konjunktivit) och ögonlocksområdet; ögonen känns torra och irriterade. Be en apotekare om lämpliga ögondroppar. Om du får torra ögon och bär kontaktlinser kan du behöva använda glasögon istället.
- Förhöjda leverenzymmer, observerade vid blodprov.
- Förändrade fettvärden i blodet (inklusive HDL eller triglycerider).
- Blåmärken, blödningar eller förändrad koagulation (när koagulationsceller påverkas).
- Anemi, svaghet, yrsel och blek hud (när röda blodkroppar påverkas).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk.
- Högre kolesterolvärden i blodet.
- Proteiner eller blod i urinen.
- Ökad mottaglighet för infektioner om de vita blodkropparna påverkas.
- Insidan av näsan blir torr och täckt med skorpor vilket kan orsaka milda näsblödningar.
- Smärtsam eller inflammerad hals och näsa.
- Allergiska reaktioner såsom utslag, klåda. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Håravfall (alopeci). Detta är vanligtvis bara tillfälligt. Ditt hår bör återgå till det normala efter att behandlingen avslutats.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- Du ser sämre på natten; färgblindhet blir värre och färgseendet försämras.
- Ljuskänslighet kan öka; du kanske tycker att du behöver bära solglasögon för att skydda dina ögon mot starkt solljus.

- Andra synproblem, inklusive suddig syn, förvrängd syn, grumlig ögonyta (grå starr (katarakt), grumlighet i hornhinnan).
- Extrem törst; behöver kissa ofta; blodprover visar en ökning av ditt blodsockernivå. Detta kan alla vara tecken på diabetes.
- Akne kan bli värre under de första veckorna, men symtomen bör förbättras med tiden.
- Huden inflammerad, svullen och mörkare än normalt, särskilt i ansiktet.
- Överdriven svettning eller klåda.
- Ledinflammation (artrit); bensjukdomar (fördröjd tillväxt, extra tillväxt och förändringar i bentäthet); växande ben kan sluta växa.
- Kalciumavlagringar i mjukvävnad, smärtsamma senor, höga nivåer av muskelnedbrytningsprodukter i ditt blod om du tränar kraftigt.
- Ökad ljuskänslighet.
- Bakteriella infektioner vid nagelbasen, förändringar i nageln.
- Svullnader, utsöndring, var.
- Förtjockade ärr efter en operation.
- Ökad kroppshår.
- Kramper (konvulsioner), dåsighet, yrsel.
- Lymfkörtlar kan svullna.
- Heshet, torr hals.
- Hörselproblem.
- Känner sig inte bra.
- Höga nivåer av urinsyra i blodet.
- Bakteriella infektioner.
- Inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken, röda fläckar).

Frekvens okänd (frekvens kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Mörk eller colafärgad urin.
- Problem med att få eller behålla en erektion.
- Lägre libido.
- Bröstbildning hos män, med eller utan ömhet.
- Vaginal torrhet.
- Inflammation i urinröret.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen och på blisterförpackningen efter "Exp.". Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte läkemedel i diskhon eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är respektive 10 mg och 20 mg isotretinoin per kapsel.

De andra ämnena i detta läkemedel är:

Kapselkärna: sojabönlja, DL-alfa-tokoferol (E307a), dinatriumedetat, butylerad hydroxyanisol (E320), vegetabiliska oljor och gul bivax.

Kapselskal: gelatin, glycerol, sorbitol (E420), renat vatten. Färgämnen i kapselskalet:

10 mg: cochenilleröd A (E124), svart järnoxid (E172), titandioxid (E171). 20 mg: cochenilleröd A (E124), indigotin (E132), titandioxid (E171).

Hur ser Isotretinoin Aurobindo ut och hur mycket finns i en förpackning?

Isotretinoin Aurobindo 10 mg kapslar är ljuslila till färgen, ovala, och innehåller en gul-orange grumlig vätska.

Isotretinoin Aurobindo 20 mg kapslar är kastanjebruna till färgen, ovala, och innehåller en gul-orange grumlig vätska.

Förpackningarna innehåller 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 mjuka kapslar. Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande:

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

Tillverkare:

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

Registrerad i registret

Isotretinoin Aurobindo 10 mg och 20 mg kapslar är registrerade i registret under resp. RVG 27577 och 27578.

Detta läkemedel är registrerat i EU:s medlemsstater under följande namn:

Portugal: Isotretinoin Aurovitas

Nederland: Isotretinoin Aurobindo 10 mg och 20 mg, kapslar

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2024

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna QR-koden med en QR-läsare, en applikation (app) för smartphone eller surfplatta.

Samma aktuella information om läkemedlet finns också tillgänglig via följande URL och på webbplatsen för Läkemedelsverket ([www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

Transtoyou