

Nehmen Sie die Kapseln 1-mal oder 2-mal täglich ein.

Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit etwas Wasser. Die Kapsel darf nicht zerkaut werden.

Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Dies ist davon abhängig, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren. Bei den meisten Patienten wird die Dosis 0,5 mg bis 1,0 mg/kg/Tag betragen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ISOTRETINOIN BASICS zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist, erhalten Sie üblicherweise einer geringere Anfangsdosis (z.B. 10 mg/Tag), die dann auf die höchste Dosis, die Sie vertragen, erhöht wird. Wenn Ihr Körper die empfohlene Dosis nicht verträgt, kann Ihnen eine niedrigere Dosis verschrieben werden. Dies kann eine längere Behandlungsdauer zur Folge haben und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass Ihre Akne wieder auftritt.

Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 16 bis 24 Wochen. Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Nach Beendigung der Behandlung kann sich eine Verbesserung Ihrer Akne noch bis zu 8 Wochen fortsetzen. Bis dahin werden Sie in der Regel keinen neuen Behandlungszyklus beginnen.

Manche Anwender haben den Eindruck, dass sich ihre Akne in den ersten Behandlungswochen verschlimmert. Im Laufe der Behandlung tritt jedoch normalerweise eine Besserung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von ISOTRETINOIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ISOTRETINOIN BASICS vergessen haben, holen Sie die Einnahme dieser Dosis sobald wie möglich nach. Sie dürfen nicht die doppelte Dosis einnehmen (wenn die Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis fast gekommen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Isotretinoin verbunden sind, hängen mit der Dosis zusammen. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel, nachdem die Dosis geändert oder die Behandlung abgebrochen wurde. Einige können jedoch nach Beendigung der Behandlung anhalten. Einige Nebenwirkungen können schwerer ausgeprägt sein, und Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren.

Nebenwirkungen, bei denen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden müssen:

Störungen der Haut

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die potentiell lebensbedrohlich sind und eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern. Diese erscheinen anfänglich in Form von kreisrunden Flecken mit Blasen in der Mitte und üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen; bei schwereren Ausschlägen können sich Blasen auf Brust und Rücken bilden. Weitere Symptome können sich als Infektionen des Auges (Konjunktivitis) oder Geschwüre im Mund, Hals und Nase manifestieren. Schwere Formen von Ausschlag können zu großflächigem Schälen der Haut führen und lebensbedrohlich sein. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber und Körperschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

Wenn schwerer Ausschlag oder diese Hautsymptome bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Psychische Probleme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen.
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie z.B. das Hören von Stimmen oder das Sehen von Dingen, die nicht da sind.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten. Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von ISOTRETINOIN BASICS anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Allergische Reaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende (anaphylaktische) Reaktionen: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, verursacht durch das plötzliche Anschwellen von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Auch die Hände, Füße und Knöchel können plötzlich anschwellen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Plötzliches Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und pfeifende Atmung, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion auftritt, suchen Sie sofort eine Notfallaufnahme auf!

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Knochen und Muskeln

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein und mit Bewegungsschwierigkeiten der Arme und Beine, schmerzenden, geschwollenen, blutunterlaufenden Körperbereichen, dunkel gefärbtem Urin, verringerter Harnabscheidung oder Harnverhalt, Verwirrtheit oder Dehydrierung einhergehen kann. Dies sind Zeichen eines Zerfalls des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), was zu Nierenversagen führen kann. Dies kann auftreten, wenn Sie sich während der Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS intensiv körperlich betätigen.

Leber- und Nierenerkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut und Augen, Müdigkeit. Dies können Anzeichen für eine Leberentzündung (Hepatitis) sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, geschwollene Augenlider, sehr starke Müdigkeit. Dies könnten Anzeichen für eine Nierenentzündung sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Anhaltende Kopfschmerzen, einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen. Dies könnten Anzeichen für eine gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks (benigne intrakranielle Hypertension) sein, insbesondere wenn ISOTRETINOIN BASICS zusammen mit Antibiotika, die Tetrazykline genannt werden, eingenommen wird. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

Magen- und Darmerkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Starke Bauchschmerzen, mit oder ohne schwere blutige Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen. Dies können Anzeichen von schwerwiegenden Darmerkrankungen sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und informieren Sie Ihren Arzt.**

Augenerkrankungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei jeder Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens müssen Sie so schnell wie möglich einen Arzt informieren.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- trockene Haut, besonders der Lippen und des Gesichts; Hautentzündung, rissige und entzündete Lippen, Ausschlag, leichter Juckreiz und leichte Hautabschuppung. Verwenden Sie von Anfang der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme.
- die Haut kann ungewöhnlich empfindlich und gerötet sein, besonders im Gesicht
- Rückenschmerzen; Muskelschmerzen; Gelenkschmerzen, vor allem bei Kindern und Jugendlichen. **Um zu vermeiden, dass sich vorhandene Knochen- oder Muskelprobleme verschlimmern,** sollten Sie während einer Behandlung mit ISOTRETINOIN BASICS intensive körperliche Aktivitäten vermeiden.
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und im Bereich der Augenlidränder, trockene und gereizte Augen. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach passenden Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen bekommen und Kontaktlinsen tragen, müssen Sie möglicherweise anstelle Ihrer Kontaktlinsen eine Brille tragen.
- erhöhte Leberenzymwerte (festgestellt in Bluttests)
- Veränderungen der Blutfettwerte (einschließlich HDL-Cholesterin oder Triglyzeride)
- häufigeres Auftreten von Blutergüssen, Blutungen oder Gerinnseln (wenn die Blutplättchen betroffen sind)
- Blutarmut (Anämie): Schwäche, Schwindel, blasse Haut (wenn die roten Blutkörperchen betroffen sind)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- Eiweiß oder Blut im Urin
- erhöhte Anfälligkeit für Infektionen (wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind)
- leichtes Nasenbluten infolge von Austrocknung und Verkrustung der Nasenschleimhäute
- Schmerzen oder Entzündung im Hals- und Nasenbereich
- Allergische Reaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Einnahme von ISOTRETINOIN BASICS und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall (Alopezie). Dies tritt in der Regel nur vorübergehend auf. Nach Beendigung der Behandlung wird sich Ihr Haar wahrscheinlich wieder normalisieren.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Es kann sein, dass Sie nachts schlechter sehen. Eine bereits vorhandene Farbenblindheit (eingeschränktes Farbsehen) kann sich verschlimmern.
- Ihre Augen können lichtempfindlicher werden. Möglicherweise möchten Sie eine Sonnenbrille tragen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- andere Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, trübe Oberfläche auf den Augen (Hornhauttrübung, grauer Star [Katarakt])
- Übermäßiges Durstgefühl; häufiges Wasserlassen; Bluttests, die erhöhte Blutzuckerspiegel zeigen. Alle diese Symptome können Anzeichen für eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sein.
- Verschlimmerung der Akne in den ersten Behandlungswochen. Die Symptome sollten sich im Laufe der Behandlung bessern.
- entzündete, geschwollene Haut, die ungewöhnlich dunkel ist, besonders im Gesicht
- starkes Schwitzen oder starker Juckreiz
- Gelenkentzündung (Arthritis), Knochenkrankungen (verzögertes Wachstum, vermehrtes Wachstum und Veränderungen der Knochendichte); bei jungen Menschen kann das Knochenwachstum zum Stillstand kommen.
- Verkalkungen der Weichteile, Sehnenentzündungen, Anstieg der Konzentration von Muskelabbauprodukten in Ihrem Blut, wenn Sie sich zu stark körperlich betätigen.
- verstärkte Lichtempfindlichkeit
- bakterielle Infektionen an der Basis der Fingernägel, Veränderungen an den Fingernägeln
- Schwellungen, Absonderung, Eiter
- verdickte Narbenbildung nach Operationen
- vermehrte Körperbehaarung
- Krämpfe, Benommenheit, Schwindel
- Lymphknotenschwellung
- trockener Hals, Heiserkeit
- Verschlechterung des Hörvermögens
- allgemeines Unwohlsein
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- erhöhte Blutzpiegel des Enzyms Kreatin-Phosphokinase
- bakterielle Infektionen
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen und roten Flecken)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- dunkler Urin oder Urin in der Farbe Coca Cola
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- schwächere Libido
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Scheidentrockenheit
- Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt
- Entzündung der Harnröhre

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 ISOTRETINOIN BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren. Bewahren Sie die Blisterpackung im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ISOTRETINOIN BASICS Weichkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Isotretinoin.

Jede Weichkapsel enthält 10 mg bzw. 20 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Hydriertes Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Pflanzenöl, gebleichtes Wachs, Natriumedetat (Ph.Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Polysorbat 80 [pflanzlich]

Kapselhülle:

Dünflüssiges Paraffin, Gelatine, Glycerol (E422), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171)

Drucktinte: Schellack- 45 % (20 % verestert in Ethanol), Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol

Wie ISOTRETINOIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ISOTRETINOIN BASICS 10 mg Weichkapseln sind ovale, hellrosafarbene, opake Gelatine-Weichkapseln, die mit „RR“ in schwarzer essbarer Tinte bedruckt sind und eine gelb-orange zähe Flüssigkeit enthalten. Die Kapseln haben eine Länge von ca. 9,30 mm ± 0,5 mm und eine Breite von ca. 6,60 ± 0,5 mm.

ISOTRETINOIN BASICS 20 mg Weichkapseln sind ovale, orange bis orange-rote, opake Gelatine-Weichkapseln, die mit „RR“ in schwarzer essbarer Tinte bedruckt sind und eine gelb-orange zähe Flüssigkeit enthalten. Die Kapseln haben eine Länge von ca. 13,20 mm ± 0,5 mm und eine Breite von ca. 7,80 ± 0,5 mm.

ISOTRETINOIN BASICS ist in Packungen zu 20, 30, 50, 60, 90 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info@basics.de

Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

oder

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400632 Cluj Napoca

Rumänien

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt

Kabay János u.29

Tiszavasvári

H-4440 Hungary

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

Deutschland: ISOTRETINOIN BASICS 10 mg Weichkapseln
ISOTRETINOIN BASICS 20 mg Weichkapseln

Spanien: Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG
Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG

Ungarn: Sotret Neo 10 mg lágy kapszula
Sotret Neo 20 mg lágy kapszula

Italien: NOIDAK

Niederlande: Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules
Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules

Rumänien: Sotret 10 mg capsule moi
Sotret 20 mg capsule moi

Vereinigtes Königreich: Isotretinoin 10 mg soft capsules
Isotretinoin 20 mg soft capsules

Irland: Isotretinoin SUN 10 mg soft capsules
Isotretinoin SUN 20 mg soft capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

V11-00

5250730