GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aknenormin 10 mg Weichkapseln

Isotretinoin

Warnhinweis

KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN

Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.

Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Aknenormin Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aknenormin Kapseln beachten?
3. Wie sind Aknenormin Kapseln einzunehmen?

4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.Wie sind Aknenormin Kapseln aufzubewahren?
6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Aknenormin Kapseln und wofür werden Sie angewendet?

Aknenormin Kapseln enthalten den Wirkstoff Isotretinoin. Isotretinoin vermindert die Talgproduktion der Hautdrüsen, verhindert die Bildung von Mitessern und reduziert die Anzahl entzündeter Papeln und Pusteln, die bei Akne auftreten.

Aknenormin Kapseln werden zur Behandlung von schweren Formen der Akne oder Akne mit Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung angewendet. Aknenormin kommt zum Einsatz, wenn nach wiederholten Aknebehandlungen einschließlich Antibiotikabehandlung und lokaler Hautbehandlung keine Besserung eingetreten ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aknenormin Kapseln beachten?

Sie dürfen Aknenormin Kapseln nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung oder innerhalb eines Monats nach Ende der Behandlung schwanger werden können.
Isotretinoin ist stark fruchtschädigend. Aufgrund des Risikos für kindliche Missbildungen wird Aknenormin an gebärfähige Frauen nur nach strengen Regeln verschrieben. Diese Regeln sind im Abschnitt "Hinweise für Frauen" erklärt.

Aknenormin Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie unter stark erhöhten Blutfettwerten leiden
- wenn Ihre Vitamin A-Blutwerte stark erhöht sind (Hypervitaminose A)
- wenn Sie gleichzeitig mit Tetracyclinen (bestimmte Antibiotika) behandelt werden
- wenn Sie allergisch gegenüber Isotretinoin, Ponceau 4R (E124), Erdnuss oder Soja, oder einem der sonstigen Bestandteile von Aknenormin Kapseln sind (siehe Liste im Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm" befolgen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin Kapseln ist erforderlich

Hinweise für alle Patienten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aknenormin einnehmen:

- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Aknenormin Ihre Stimmung beeinflussen kann.

Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

- Aknenormin kann Ihre Blutfettwerte und Leberenzymwerte erhöhen. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen vor, während und nach der Behandlung durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes, Alkoholismus oder Übergewicht leiden oder ein anderes Problem haben, wodurch Ihr Blutfettspiegel beeinflusst werden kann. Möglicherweise ist eine häufigere Kontrolle Ihrer Blutfett- und Blutzuckerwerte erforderlich.

- **Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Aknenormin kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

- Sie sollten sich nicht intensivem Sonnenlicht oder UV-Strahlen (UV-Lampe oder Solarium) aussetzen. Wenn nötig, sollte ein Sonnenschutzmittel mit einem Lichtschutzfaktor von mindestens 15 verwendet werden.

- Sie sollten von Beginn der Behandlung an eine Feuchtigkeitscreme und einen Lippenbalsam verwenden, um eine Austrocknung der Haut und Lippen zu verhindern.

- Kosmetische Behandlungen wie chemische Peelings oder Dermabrasionen (Entfernen oberer Hautschichten), Hautlaserbehandlung und Hautpiercing sollten während der Therapie und bis 5-6 Monate nach Therapieende vermieden werden.

- Wachsenthaarungsprodukte sollten aufgrund des Risikos, Haut mit abzuziehen, für eine Dauer von mindestens 6 Monaten nach Therapieende vermieden werden.

- **Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.**

Hinweise für Frauen
Schwangerschaftsverhütungsprogramm
Schwangere dürfen Aknenormin nicht einnehmen

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als ´teratogen`bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Aknenormin nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Aknenormin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Aknenormin nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Aknenormin nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Aknenormin aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Aknenormin nicht schwanger sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Aknenormin zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Aknenormin, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Aknenormin zustimmen

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Aknenormin zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.

- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Aknenormin schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Aknenormin schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Aknenormin einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

Anwendung von Aknenormin Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Nehmen Sie wegen der Gefahr einer Vitamin A-Überdosierung kein Vitamin A ein.

- Nehmen Sie keine Antibiotika aus der Gruppe der Tetracycline wie z. B. Oxytetracyclin, Doxycyclin, Minocyclin ein, denn sie können eine Druckerhöhung im Schädel hervorrufen.

- Wenden Sie keine anderen Mittel gegen Akne zum Auftragen auf die Haut an, da dies zu einer lokalen Hautreizung führen kann.

Einnahme von Aknenormin Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Kapseln können zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

In der Schwangerschaft dürfen Sie Aknenormin NICHT einnehmen. Falls trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Aknenormin oder im folgenden Monat eine Schwangerschaft eintritt, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Zu den kindlichen Missbildungen, die im Falle einer Einnahme von Aknenormin in der Schwangerschaft in Zusammenhang gebracht werden, zählen unter anderem Veränderungen des Knochenbaus, des Nervensystems, des Herzens und der Augen. Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.

Aknenormin darf nicht von stillenden Frauen wegen des hohen Risikos für Nebenwirkungen bei Mutter und Kind eingenommen werden.

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm".

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Normalerweise beeinflusst Aknenormin nicht die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Es gab jedoch sehr seltene Fälle, in denen es plötzlich zu gestörtem Nachtsehen gekommen ist. Wenn Sie während der Behandlung ein Problem mit Ihrem Sehvermögen feststellen, dürfen Sie nicht ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aknenormin Kapseln:
Dieses Arzneimittel enthält 5,3 mg Sorbitol pro Kapsel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie sind Aknenormin Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Aknenormin Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihre Dosis wird entsprechend Ihrem Gewicht ermittelt. Die übliche Anfangsdosis ist 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (0,5 mg/kg/Tag). Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosis anpassen. Für die meisten Patienten liegt die Dosis in einem Bereich von 0,5-1,0 mg/kg pro Tag. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aknenormin zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie die Kapseln ein- oder zweimal täglich ein. Nehmen Sie die Kapseln auf vollen Magen ein. Schlucken Sie sie unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.
Ihr Arzt wird über die Dauer der Behandlung in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf die Therapie entscheiden. Ein Behandlungszyklus dauert in der Regel 16 – 24 Wochen. Bei der Mehrheit der Patienten reicht ein Behandlungszyklus aus. Eine weitere Besserung der Akne kann bis zu 8 Wochen nach Absetzen der Therapie beobachtet werden. Normalerweise braucht ein weiterer Behandlungszyklus nicht vor Ablauf dieses Zeitraums eingeleitet zu werden.

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, muss die Behandlung in der Regel mit einer niedrigeren Dosierung eingeleitet werden, die dann bis zur höchsten Dosis, die Ihr Körper vertragen kann, erhöht wird.

Anwendung bei Kindern:

Aknenormin wird nicht empfohlen für Patienten unter 12 Jahren und für die Behandlung von Akne, die vor der Pubertät auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aknenormin Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung von Aknenormin, oder bei der versehentlichen Einnahme durch eine andere Person, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Aknenormin Kapseln vergessen haben

Warten Sie, bis es wieder Zeit für die nächste Einnahme ist, und fahren Sie dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Aknenormin Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Dosisreduktion oder Abbruch der Behandlung ab, manche können jedoch auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10,aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100,aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000,aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes
Sehr häufige Nebenwirkungen
- Veränderung der Zahl der Blutplättchen (Blutung oder Gerinnung kommt häufiger vor).
- Anämie (Zeichen können Müdigkeit, Schwindel, blasse Haut sein).

Häufige Nebenwirkungen
- Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (größere Anfälligkeit für Infektionen).

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Lymphknoten können anschwellen.

Allergische Reaktionen
Seltene Nebenwirkungen
- Allergische Reaktionen, die Ausschlag, Juckreiz, Schwellung, Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken und anaphylaktische Reaktionen auslösen.

Wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Reaktion aufgetreten ist, rufen Sie sofort den Notarzt. Wenn bei Ihnen eine andere allergische Reaktion aufgetreten ist, setzen Sie Aknenormin ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diabetes
Sehr seltene Nebenwirkungen
- Diabetes: Zeichen könnten übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen sein.

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

Sehr seltene Nebenwirkungen
- 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 zum Beispiel das Hören von Stimmen oder 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 Aknenormin 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.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufige Nebenwirkungen
- Kopfschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Drucksteigerung im Schädel: Die Zeichen sind Dauerkopfschmerz zusammen mit Übelkeit, Erbrechen und Veränderungen des Sehvermögens einschließlich Verschwommensehen. **Setzen Sie Aknenormin sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**
- Krämpfe, Schläfrigkeit, Schwindel.

Augenerkrankungen
Sehr häufige Nebenwirkungen
- Rötung, Reizung und Trockenheit der Augen. Fragen Sie Ihren Apotheker nach geeigneten Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen haben und Kontaktlinsen tragen, könnte es möglicherweise erforderlich sein, eine Brille zu tragen.

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Nachtblindheit und Farbenblindheit.

- Hornhautentzündung (Keratitis).
- Es kann zu erhöhter Lichtsensibilität kommen; Sie können möglicherweise feststellen, dass Sie eine Sonnenbrille benötigen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
- Andere Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen, Verzerrtsehen, Augenoberfläche trüb (Hornhautundurchsichtigkeit, grauer Star).

Wenn bei Ihnen Verschwommensehen auftritt, setzen Sie Aknenormin sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Ihr Sehvermögen auf andere Weise beeinträchtigt ist, holen Sie so schnell wie möglich ärztlichen Rat ein.

Hals-Nasen-Ohren-Erkrankungen
Häufige Nebenwirkungen
- Nasenbluten, Entzündung und Trockenheit von Hals und Nase.

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Atemnot (Bronchospasmus, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden), Heiserkeit.
- Verschlechterung des Hörens.

Magen-Darm-Erkrankungen
Sehr seltene Nebenwirkungen
- Starke Bauchschmerzen, blutiger Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Das können Zeichen einer ernsten Darmerkrankung sein (Darmentzündung oder Bauchspeicheldrüsenentzündung). **Setzen Sie Aknenormin sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Leber- und Nierenerkrankungen
Sehr häufige Nebenwirkungen
- Erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Hepatitis (Leberentzündung), Zeichen können Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie Müdigkeitsgefühl sein. **Setzen Sie Aknenormin sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**
- Nierenentzündung, Zeichen können Schwierigkeiten beim Urinieren (Wasserlassen), geschwollene und aufgedunsene Augenlider, übermäßiges Müdigkeitsgefühl sein. **Setzen Sie Aknenormin sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Erkrankungen der Haut und der Haare
Sehr häufige Nebenwirkungen
- Trockene gereizte Lippen und Haut mit Rötung, Ausschlag, leichtem Juckreiz und Schuppung.

Seltene Nebenwirkungen

- Haarausfall (gewöhnlich vorübergehend).

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Akne kann sich in den ersten Wochen verschlimmern, aber Symptome sollen sich mit der Zeit verbessern.
- Verschlimmerung der Akne ohne eine Besserung mit der Zeit und Zeichen wie Fieber, Gelenkschmerzen (Acne fulminans).
- Haut entzündet, geschwollen und dunkler als sonst, insbesondere im Gesicht.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Haarveränderungen, verstärktes Haarwachstum am Körper oder im Gesicht.
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit.
- Bakterielle Infektionen des Nagelbettes, Nagelveränderungen.
- Bakterielle Infektionen der Haut und Schleimhäute.
- Schwellungen, Absonderungen, Vereiterungen.
- Narbenverdickung nach Verletzungen oder Operationen.

Häufigkeit unbekannt

- Schwere Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Diese zeigen sich anfänglich als kreisrunde, rötliche Flecken, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Hautreaktionen können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die potentiell lebensbedrohlich ist. Den beschriebenen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Isotretinoin und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.**

Knochen und Muskeln

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen (insbesondere bei Jugendlichen).

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Gelenkentzündung, gereizte Sehnen, verminderte Knochendichte (diagnostiziert durch Spezialtests).

- Knochenerkrankungen (Veränderungen des Knochenwachstums, insbesondere bei Jugendlichen), Calciumablagerungen in den Weichteilen, die zu harten Beulen unter der Haut führen können.
- Hohe Blutspiegel von Muskelabbauprodukten (festgestellt durch Blutuntersuchungen) bei heftigen Übungen, die Muskelschmerzen hervorrufen.

Um eine Verschlimmerung von Muskel- und Knochenproblemen zu vermeiden, sollten Sie intensive körperliche Aktivitäten während der Therapie mit Aknenormin einschränken.

Häufigkeit unbekannt
- Massiver Anstieg von Muskelzerfallsprodukten im Blut, was zur Schädigung der Nieren führen kann.

Intensive körperliche Aktivität, bestimmte Arzneimittel (z.B. einige Antibiotika, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels) und ausgeprägter Alkoholkonsum können diese Reaktion hervorrufen und sollten daher vermieden werden. Wenn Sie Symptome wie Muskelschmerzen, dunklen Urin oder allgemeine Schwäche bemerken, **brechen Sie die Einnahme von Aknenormin ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Andere Reaktionen

Sehr häufige Nebenwirkungen
- Veränderte Blutfettspiegel

Häufige Nebenwirkungen
- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut.
- Eiweiß oder Blut im Urin.

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Allgemeines Unwohlsein.
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut.
- Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen, roten Flecken).

Häufigkeit unbekannt
- Dunkler Urin oder Urin in der Farbe von Cola
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido (Sexualtrieb)
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Scheidentrockenheit

Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
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, Webseite: 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 sind Aknenormin Kapseln aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Aknenormin Kapseln nach dem auf dem Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aknenormin Kapseln enthalten
Der Wirkstoff ist Isotretinoin.
1 Kapsel Aknenormin enthält 10 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Raffiniertes Sojaöl, alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol, hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs.
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 98 – 101 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser, Ponceau 4 R (E 124), Eisen (II,III)-oxid (E 172)und Titandioxid (E 171).

Wie Aknenormin Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
Aknenormin Kapseln sind hell violette längliche Weichgelatinekapseln, die mit einer gelb/orangen undurchsichtigen zähen Flüssigkeit gefüllt sind.

Aknenormin Kapseln sind in Packungen zu 30, 50, 60, 90 und 100 Weichkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek, Deutschland
Telefon: 040/72704-0, Telefax: 040/72704-329

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

Deutschland	Aknenormin 10 mg Weichkapseln
Polen	Aknenormin 10 mg kapsułki miękkie
Slowakische Republik	Aknenormin 10 mg mäkké kapsuly
Tschechische Republik	Aknenormin 10 mg měkké tobolky
Ungarn	Aknenormin 10 mg lágy kapszula

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2020.

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone *verfügbar*. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse: www.almirall.de/aknenormin-patientenkarte verfügbar.

'QR Code einfügen' + www.almirall.de/aknenormin-patientenkarte