Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DIESES ARZNEIMITTEL IST STARK FRUCHTSCHÄDIGEND (TERATOGEN)
Bitte beachten Sie die Broschüren zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm und die Informationen, die Ihnen in dieser Gebrauchsinformation im Abschnitt 2. unter der Überschrift „Schwangerschaftsverhütungsprogramm" gegeben werden.

Isotretinoin-Actavis 10 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Isotretinoin

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotretinoin-Actavis 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg beachten?
3. Wie ist Isotretinoin-Actavis 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotretinoin-Actavis 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ISOTRETINOIN-ACTAVIS 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff, Isotretinoin, ist eine Vitamin-A-ähnliche Verbindung. Es wirkt durch Hemmung der Talgproduktion (ölige Substanzen) in den Talgdrüsen (die Talg ausscheiden).
Isotretinoin wird zur Behandlung schwerer Formen der Akne angewendet, die sich trotz anderer Standardbehandlungen, nicht gebessert haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOTRETINOIN-ACTAVIS 10 MG BEACHTEN?

Isotretinoin-Actavis 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- schwanger sind oder stillen
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind; siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- an einer Einschränkung der Leberfunktion leiden
- wesentlich erhöhte Blutfettwerte haben
- sehr viel Vitamin A in Ihrem Körper gespeichert haben (Hypervitaminose A)
- wenn Sie gleichzeitig mit Tetrazyklinen (bestimmte Antibiotika) behandelt werden; siehe auch „Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln"
- wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss, Ponceau 4R oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Isotretinoin-Actavis 10 mg einnehmen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Dieses Arzneimittel ist fruchtschädigend (teratogen), d. h. es schädigt wahrscheinlich das ungeborene Kind. Außerdem besteht das Risiko einer Fehlgeburt.

Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Isotretinoin-Actavis 10 mg nur dann einnehmen, wenn sie alle der folgenden Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllen:
- Sie leiden an schwerer Akne, die sich nach angemessenen Standardbehandlungen nicht gebessert hat.
- Sie verstehen das fruchtschädigende (teratogene) Risiko.
- Sie akzeptieren die Notwendigkeit konsequenter, monatlicher Untersuchungen.
- Sie verstehen und akzeptieren die Notwendigkeit einer wirksamen Empfängnisverhütung ohne Unterbrechung, beginnend einen Monat *vor* der Behandlung, *während* der Behandlung und für mindestens einen Monat *nach* dem Ende der Behandlung. Hierzu müssen Sie mindestens eine, vorzugsweise zwei, wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, einschließlich einer Barrieremethode wie Kondomgebrauch.
- Sie befolgen alle diese Anweisungen zur Empfängnisverhütung, auch wenn Sie keine Menstruation haben.
- Sie müssen in der Lage sein, die notwendigen Maßnahmen einer wirksamen Empfängnisverhütung zu befolgen.
- Sie sind über die Risiken einer Anwendung in der Schwangerschaft aufgeklärt worden und verstehen die Notwendigkeit, unverzüglich einen Arzt aufzusuchen, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Schwangerschaft eingetreten sein könnte.
- Sie verstehen die Notwendigkeit und akzeptieren, dass Schwangerschaftstests *vor* Behandlungsbeginn, *während* der Behandlung und 5 Wochen *nach* dem Ende der Behandlung durchgeführt werden.
- Sie müssen bestätigen, dass Sie die Risiken einer Behandlung verstanden haben.
- Sie müssen bestätigen, dass Sie die Notwendigkeit der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Einnahme von Isotretinoin verstanden haben.

Empfängnisverhütung
Ihr Arzt muss Ihnen umfassende Informationen zu einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung geben.
Sie müssen Sie mindestens eine, vorzugsweise zwei, wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, einschließlich einer Barrieremethode wie Kondomgebrauch. Die Empfängnisverhütung muss mindestens einen Monat nach dem Ende der Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg fortgeführt werden. Dies gilt auch für Frauen mit Amenorrhoe (bei denen die Periode generell ausbleibt).

Schwangerschaftstests
Vor Behandlungsbeginn
Wenn Sie die Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg beginnen wollen, müssen Sie, nachdem Sie für mindestens einen Monat eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung angewendet haben, bei Ihrem Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen lassen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Ihr Arzt wird das Datum und das Ergebnis des Tests dokumentieren.

Wiederholungsuntersuchungen
Sie müssen alle 28 Tage Ihren Arzt zu Wiederholungsuntersuchungen und weiteren Schwangerschaftstests aufsuchen.

Behandlungsende
Um eine Schwangerschaft auszuschließen, müssen Sie 5 Wochen nach Behandlungsende einen letzten Schwangerschaftstest durchführen.

Verschreibung
Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Eine Fortsetzung der Therapie erfordert eine erneute Verschreibung und jede Verschreibung ist nur 7 Tage lang gültig. Es wird empfohlen, dass der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen.

Männliche Patienten
Der Gehalt an Isotretinoin im Samen männlicher Patienten scheint keine fruchtschädigende (teratogene) Wirkung zu haben.
Sie dürfen Ihre Isotretinoin-Actavis 10 mg Kapseln mit niemandem teilen, vor allem nicht mit Frauen.

Blutspende
Sie dürfen *während* der Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg und für einen Monat *danach* kein Blut spenden. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, könnte ihr Kind mit schweren Missbildungen zur Welt kommen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an andere weitergeben. Geben Sie nicht eingenommene Kapseln nach dem Ende der Behandlung an Ihren Apotheker zurück.

- **Psychische Störungen**
  Es wurde über Depressionen, Verschlimmerung einer Depression, Ängstlichkeit, aggressive Neigungen, Gemütsschwankungen, Anzeichen psychischer Störungen und in seltenen Fällen über Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord im Zusammenhang mit einer Isotretinoinbehandlung berichtet, siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".
  Alle Patienten sollten auf Symptome einer Depression hin untersucht werden und sich nötigenfalls einer entsprechenden Behandlung unterziehen. Möglicherweise reicht eine Unterbrechung der Behandlung nicht aus, um die Symptome zu lindern und Sie benötigen weitergehende psychiatrische oder psychologische Beratung.
- **Erkrankungen der Haut**
  In den ersten Behandlungswochen können Sie möglicherweise eine akute Verschlimmerung Ihrer Akne beobachtet. Diese klingt aber gewöhnlich bei fortgesetzter Behandlung innerhalb von 7 bis 10 Tagen ab und erfordert meist keine Veränderung der Dosis.
  Sie sollten sich nicht der Sonne aussetzen und keine UV-Lampen oder UV-Liegen benutzen. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie einen Sonnenschutz mit mindestens Lichtschutzfaktor 15 auftragen.
  Chemische Entfernung unerwünschter Haare, Tätowierungen, Sommersprossen usw. sowie eine Laserbehandlung der Haut müssen während der Behandlung und für mindestens 6 Monate danach vermieden werden, da sie zur Bildung von Narben sowie zu Pigmentveränderungen der Haut oder zu Hautreizungen führen können. Haarentfernung mit Wachs muss wegens des Risikos einer Hautschälung bis mindestens 6 Monate nach Ende der Behandlung unterbleiben. Verwenden Sie während der Behandlung eine feuchtigkeitsspendende Hautsalbe oder -creme und einen Lippenbalsam, da Sie während der Behandlung mit Isotretinoin trockene Haut und trockene Lippen bekommen können.
- **Erkrankungen der Augen**
  Trockene Augen, Hornhauttrübungen oder -entzündungen (Keratitis) und Verminderung des Nachtsehens können auftreten, bilden sich aber normalerweise nach Ende der Behandlung zurück.
  Trockene Augen können durch die Anwendung einer Augensalbe zur Befeuchtung oder durch ein Tränenersatzpräparat behandelt werden.
  Trägern von Kontaktlinsen sollte bewusst sein, dass trockene Augen das Tragen von Kontaktlinsen erschweren können. Dies kann durch Tragen einer Brille gelöst werden.
  Eine Verminderung des Nachtsehens kann plötzlich auftreten; siehe auch in Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen".
  Treten Sehstörungen auf, müssen Sie einen Augenarzt aufsuchen. Es kann nötig sein, die Behandlung mit Isotretinoin abzubrechen.
- **Erkrankungen von Muskeln und Gelenken**
  Es können Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten, insbesondere bei körperlicher Aktivität; siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".
- **Erkrankungen des Nervensystems**
  Wenn Sie Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sowie Sehstörungen bekommen, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf und brechen Sie die Behandlung sofort ab. Diese Symptome können Anzeichen eines erhöhten Schädelinnendrucks sein (ein erhöhter Druck innerhalb des Schädels mit unbekannter Ursache), über den auch in Verbindung mit einer gleichzeitigen Behandlung mit Tetrazyklinen berichtet wurde. Siehe auch „Isotretinoin-Actavis 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie" und „Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **Erkrankungen von Leber und Galle**
  Ihr Arzt wird vor der Behandlung, einen Monat nach Beginn der Behandlung und dann in Abständen von 3 Monaten während der Behandlung regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberwerte zu überwachen.
- **Eingeschränkte Nierenfunktion**
  Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können mit Isotretinoin behandelt werden. Es wird jedoch empfohlen, mit einer niedrigeren Dosierung zu beginnen und die Dosis schrittweise zu steigern. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Isotretinoin-Actavis 10 mg einzunehmen?".
- **Erhöhte Blutfettwerte**
  Ihre Blutfettwerte sollten vor der Behandlung, einen Monat nach Beginn der Behandlung und anschließend in Abständen von 3 Monaten kontrolliert werden.
- **Magen-Darm-Probleme**
  Wenn Sie blutigen Durchfall haben, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.
- **Allergische Reaktionen**
  Wenn Sie schwere allergische Reaktionen bekommen (z. B. Hautreaktionen), brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- **Hochrisikopatienten**
  Patienten mit Diabetes, Übergewicht, Alkoholmissbrauch oder erhöhten Blutfettspiegeln, können häufigere Blutuntersuchungen notwendig sein.

Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können die Wirkung von Isotretinoin-Actavis 10 mg beeinflussen, und/oder Isotretinoin-Actavis 10 mg kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Sie sollten daher bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel besonders vorsichtig sein:
- Vitamin A, wegen des Risikos einer Hypervitaminose A.
- Tetrazykline (bestimmte Antibiotika) dürfen nicht gleichzeitig mit Isotretinoin eingenommen werden.
- Wenden Sie während der Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg keine anderen Hautbehandlungen gegen Akne an. Es ist aber gut, feuchtigkeitsspendende und pflegende Mittel anzuwenden (Hautsalben oder -cremes, die vor Feuchtigkeitsverlust schützen und eine pflegende Wirkung auf die Haut haben).

Siehe auch „Isotretinoin-Actavis 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Isotretinoin-Actavis 10 mg sollte während einer Mahlzeit eingenommen werden. Dies ist wichtig, um die gewünschte Wirkung zu erreichen.
Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen ein; zerkauen Sie sie nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn während der Behandlung mit Isotretinoin oder im Monat danach eine Schwangerschaft eintritt, besteht ein hohes Risiko schwerer und ernster Missbildungen des ungeborenen Kindes.

Schwangerschaft
- Nehmen Sie Isotretinoin-Actavis 10 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen Monat vor der Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg, während und bis einen Monat nach der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
  Tritt während der Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen eine Schwangerschaft ein, besteht ein großen Risiko für schwere und ernste Missbildungen des ungeborenen Kindes.
  Die Behandlung muss dann sofort abgebrochen und ein spezieller Arzt aufgesucht werden, der sich mit Missbildungen an ungeborenen Kindern auskennt.
- Eine Schwangerschaft muss vermieden werden und sowohl Männer wie Frauen müssen wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit
- Während der Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen. Es ist möglich, dass sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit während der Behandlung verschlechtert. Dies kann plötzlich geschehen. In seltenen Fällen kann diese Einschränkung nach dem Ende der Behandlung weiter bestehen. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?". Weitere sehr seltene Nebenwirkungen sind Benommenheit, Schindel und Sehstörungen.

Isotretinoin-Actavis 10 mg enthält:
- Sojaöl: Isotretinoin-Actavis 10 mg enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Ponceau 4R (E 124): Ein Farbstoff, der allergische Reaktionen auslösen kann.
- Sorbitol nach (E 420): Bitte nehmen Sie Isotretinoin-Actavis 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ISOTRETINOIN-ACTAVIS 10 MG EINZUNEHMEN?

Die Behandlung darf nur durch einen Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung mit der Behandlung mit Isotretinoin hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene einschließlich Jugendliche und ältere Patienten:
Die Anfangsdosis beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht (0,5 mg/kg) verteilt auf eine oder zwei Gaben pro Tag.
Die Dosis kann in Abhängigkeit von der Wirkung angepasst werden. Bei den meisten Patienten wird die Dosierung zwischen 0,5 und 1,0 mg/kg/Tag liegen. Die Behandlung dauert normalerweise 16 bis 24 Wochen. Bei den meisten Patienten reicht ein einziger Behandlungszyklus aus, in einzelnen schweren Fällen kann jedoch auch ein weiterer Behandlungszyklus erforderlich sein.
Ihre Akne kann sich auch in einem Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach dem Ende der Behandlung noch weiter bessern. Daher sollte vor Ablauf dieser Frist keine Folgebehandlung begonnen werden.

Kinder:
Isotretinoin ist nicht zur Behandlung kindlicher (präpubertärer) Akne vorgesehen und wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 12 Jahren empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, muss die Behandlung mit Isotretinoin-Actavis 10 mg mit einer niedrigeren Dosierung wie z. B. 10 mg/Tag begonnen und dann auf die höchste von Ihnen vertragene Dosierung gesteigert werden. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Unverträglichkeit der Behandlung:
Wenn Sie die verschriebene Dosierung nicht vertragen, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosierung fortsetzen, was zur Folge hat, dass die Behandlung länger dauert und das Risiko eines Rückfalls steigt. Um die beste Wirksamkeit zu erzielen, sollte Ihnen Ihr Arzt die höchste von Ihnen vertragene Dosis verordnen.

Die Kapseln müssen ein- oder zweimal täglich zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapseln ganz ohne sie zu kauen.

Wenn Sie eine größere Menge Isotretinoin-Actavis 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage beschrieben oder mehr als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Durch Überdosierung kann eine Hypervitaminose A auftreten.

Anzeichen einer Überdosierung:
Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, Verwirrtheit und Hautjucken.

Die Symptome sollten nach Abbruch der Behandlung oder Verminderung der Dosis abklingen.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Isotretinoin-Actavis 10 mg abbrechen
Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige der Nebenwirkungen, die mit der Behandlung mit Isotretinoin verbunden sind, sind dosisabhängig.
Die Nebenwirkungen klingen normalerweise nach einer Dosierungsänderung oder einem Abbruch der Behandlung wieder ab, aber einige können nach dem Ende der Behandlung weiterbestehen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Trockenheit der Haut und der Schleimhäute, z. B. der Lippen, der Nasenschleimhaut oder der Augen.

- *Sehr häufige Nebenwirkungen* (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):
  Erhöhtes Risiko einer Fehlgeburt und von Missbildungen eines ungeborenen Kindes. Erhöhte Leberenzyme. Trockenheit und Reizung der Augen, Augenlidentzündung (Blepharitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis). Lippenentzündung, Entzündung der Haut (Dermatitis), Hautschuppung, Juckreiz, Hautausschlag mit Rötung, erhöhte Hautverletzlichkeit mit dem Risiko von Narbenbildung durch Schürfwunden. Gelenk- und Muskelschmerzen, Rückenschmerzen (insbesondere bei Kindern und jüngeren Patienten). Blutarmut (Anämie) und Veränderungen in der Blutzusammensetzung. Veränderungen der Blutfettspiegel.

- *Häufige Nebenwirkungen* (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):
  Kopfschmerzen, trockene Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Entzündungen von Nase und Rachen. Erhöhte Cholesterinspiegel, erhöhter Blutzucker, Blut im Urin, Eiweiß im Urin.

- *Seltene Nebenwirkungen* (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf):
  Allergische Hautreaktionen und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Haarausfall, Depressionen, Verschlimmerung bestehender Depressionen, Angstgefühle, Hang zu Aggressivität, Stimmungsschwankungen.

- *Sehr seltene Nebenwirkungen* (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):
  Bakterielle Infektionen, Störungen des Lymphsystems, Diabetes. Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord. Gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks (ein erhöhter Druck innerhalb des Schädels mit unbekannter Ursache). Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Schwindel. Grauer Star (Katarakt), verschwommenes Sehen, Hornhauttrübung und Hornhautentzündung, Schwellung des Sehnerves (Papillenödem). Farbenblindheit, Kontaktlinsenunverträglichkeit, verminderte Nachtsehen, Lichtempfindlichkeit, Sehstörungen. Verschlechterung des Hörens, Heiserkeit, trockener Rachen. Entzündung der Blutgefäße. Engegefühl in der Brust (Bronchospasmen) – vor allem, wenn Sie Asthma haben. Dünndarm- und Dickdarmentzündung, Magen-Darm-Blutung, blutiger Durchfall. Bauchspeicheldrüsenentzündung. Leberentzündung, die eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen verursacht. Übelkeit. Verkalkung von Bändern und Sehnen, Sehnenentzündung, Veränderungen des Knochenwachstums, Bildung von überschüssigem Knochengewebe (Exostosen), verminderte Knochendichte. Nierenentzündung. Männliche Körperbehaarung bei Frauen, brüchige Nägel, Nagelentzündung, verstärkte Pigmentierung der Haut und Sonnenlichtempfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen. Zerfall des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), welcher sich als Muskelschmerzen und Verfärbung des Urins bemerkbar machen kann.

- *Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit* (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  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 möglicherweise 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST ISOTRETINOIN-ACTAVIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Isotretinoin-Actavis 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist 10 mg Isotretinoin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E 320), hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs. Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 98 – 101%, Sorbitol-Lösung 70% (E 420), gereinigtes Wasser; Farbstoffe: Ponceau 4R (E 124), Eisen(II, III)-oxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Isotretinoin-Actavis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Isotretinoin-Actavis 10 mg Weichkapseln sind hell-violette Oblong-Weichkapseln, die eine gelb-orange, undurchsichtige, viskose Flüssigkeit enthalten.
Die Packungen enthalten 30 (N1), 50 (N2), 60 (N2), 90 oder 100 (N3) Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Niederlande

oder

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

oder

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
N Devon EX32 8NS
Vereinigtes Königreich

oder

Actavis Group PTC ehf
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Island

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

Dänemark, Finnland:	Isotretinoin Actavis
Deutschland:	Isotretinoin-Actavis 10 mg Weichkapseln
Niederlande:	Isotretinoïne Actavis 10 mg
Portugal:	Isotretinoína Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.