

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Isotretinoïne Sandoz 5 mg, zachte capsules
Isotretinoïne Sandoz 10 mg, zachte capsules
Isotretinoïne Sandoz 20 mg, zachte capsules
isotretinoïne

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isotretinoïne Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Isotretinoïne Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isotretinoïne Sandoz zachte capsules bevatten isotretinoïne.

- Isotretinoïne is verwant aan vitamine A.
- Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd retinoïden (voor de behandeling van acne).

Isotretinoïne Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne.

- Dit is acne die blijvende littekens kan veroorzaken bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar alleen na de puberteit.
- Deze types van acne worden ook wel “nodulair” of “conglobata” acne genoemd. Isotretinoïne Sandoz wordt gebruikt wanneer uw acne niet verbeterd is ondanks andere behandelingen. Hieronder vallen antibiotica en huidbehandelingen.

Uw behandeling moet onder toezicht van een gespecialiseerde arts - een zogenaamde “dermatoloog” plaatsvinden. Dit is een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van huidproblemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Dit middel bevat sojaolie, als ook isotretinoïne. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- Als u lijdt aan een leveraandoening
- Als u zeer hoge bloedvettenpiegels heeft (zoals hoge cholesterol of triglyceride)
- Als u een zeer hoge concentratie vitamine A in het lichaam heeft (hypervitaminosis A)
- Als u een gelijktijdige behandeling krijgt met tetracyclines (een soort antibioticum) (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

Wanneer een van bovenstaande op u van toepassing is, ga dan terug naar uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.
- Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isotretinoïne Sandoz? Vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isotretinoïne Sandoz stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten dit middel niet gebruiken

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als dit middel voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn
- U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan schade toebrengen aan uw kind
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling

- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn

Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden isotretinoïne Sandoz voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met dit middel

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met isotretinoïne

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil ("de pil") en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit middel begint, tijdens deze behandeling en 1 maand na het stoppen van deze behandeling
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is)

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met isotretinoïne

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met isotretinoïne is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is)
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico's heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met isotretinoïne **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit middel moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Uw arts heeft informatie op papier over het voorkomen van een zwangerschap voor de gebruiksters van dit middel. Deze informatie moet u krijgen van uw arts.

Per voorschrift kan aan vrouwen die zwanger kunnen worden, maximaal 30 dagen behandeling worden afgeleverd. Er is een nieuw voorschrift nodig om de behandeling te verlengen. Elk voorschrift is slechts 7 dagen geldig.

Advies voor mannen

Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die isotretinoïne innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen

U mag dit middel nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met dit middel en gedurende 1 maand na het stoppen met isotretinoïne omdat een ongeboren baby schade kan oplopen als een zwangere patiënt uw bloed krijgt.

Psychische stoornissen

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

Advies voor alle patiënten

- **Vertel het uw arts als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad**, bijv. depressie, zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of psychose. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel
- **Ernstige huidreacties** (bijvoorbeeld erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndroom (SJS), en toxische epidermale necrolyse (TEN)) **zijn gemeld tijdens gebruik van dit middel**. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverspreide blaren of vervelling van de huid. U moet ook letten op zweren in de mond, keel, neus of genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen)
- **Zelden kan dit middel allergische reacties veroorzaken**, waarvan sommige invloed kunnen hebben op de huid in de vorm van eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), blauwe plekken of rode plekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met de inname van dit middel, neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt
- **Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten**. Dit middel kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die sterke lichamelijke inspanning leveren

- **Isotretinoïne Sandoz is in verband gebracht met darmontstekingen.** Als u ernstige bloederige diarree heeft en nooit eerder darmaandoeningen heeft gehad, dan zal uw arts uw behandeling met dit middel te stoppen
- **Isotretinoïne Sandoz kan droge ogen, het niet meer verdragen van contactlenzen en problemen met zien, waaronder verminderd nachtzicht, veroorzaken.** Gevallen van droge ogen die niet verbeterden na het stoppen van de behandeling zijn gemeld. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft. Uw arts kan u vragen om een smerende oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u uw contactlenzen niet meer kan verdragen, kan u geadviseerd worden om tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist als u problemen heeft met zien en kan u vragen de behandeling met dit middel te stoppen
- **Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie) is gemeld tijdens gebruik van Isotretinoïne Sandoz** en in sommige gevallen waar dit middel gelijktijdig gebruikt werd met tetracyclines (een soort antibioticum). Stop met de inname van dit middel en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en problemen met zien. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om u te controleren op vochtophoping in het oog (papiloedeem)
- **Isotretinoïne Sandoz kan de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhogen.** Uw arts zal testen uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met dit middel om de hoeveelheid leverenzymen te controleren. Als de hoeveelheid leverenzymen hoog blijft kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met dit middel te stoppen
- **Isotretinoïne Sandoz verhoogt vaak de concentratie vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden.** Uw arts zal die concentraties testen voor, tijdens en na de behandeling met dit middel. Tijdens de behandeling kan u beter geen alcoholische dranken drinken of minder dan u gewoonlijk drinkt. Vertel uw arts als u ooit een verhoogde vetconcentratie in het bloed of diabetes (hoge bloedsuiker) heeft gehad, overgewicht heeft of verslaafd bent aan alcohol. Uw bloed kan dan vaker gecontroleerd worden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit middel stopzetten
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft.** Uw arts kan u laten beginnen met een lagere dosis van dit middel en dan de dosis verhogen tot de maximaal te verdragen dosis
- **Vertel het uw arts als u fructose-intolerantie heeft.** Uw arts zal dit middel niet voorschrijven als u intolerantie heeft voor fructose of sorbitol
- **Isotretinoïne Sandoz kan de concentratie van suiker in het bloed verhogen.** In zeldzame gevallen krijgen patiënten diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikerwaarde controleren tijdens de behandeling, in het bijzonder als u al diabetes heeft, overgewicht heeft of verslaafd bent aan alcohol
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden.** Gebruik een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen, moet u scrubs en antiacneproducten vermijden
- **Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezoon of zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat in de zon gaat, moet u een zonneproduct met een hoge beschermingsfactor (SPF 50 of hoger) aanbrengen
- **Onderga geen cosmetische huidbehandelingen.** Dit middel kan uw huid kwetsbaarder maken. Onderga geen ontharing met was, dermabrasie of laserbehandelingen (om eelt of littekens te verwijderen) tijdens de behandeling en gedurende minimaal 6 maanden na de behandeling. Dit zou aanleiding kunnen geven tot littekens, huidirritatie of zelden kleurveranderingen van de huid.

Gebruik bij jongeren ouder dan 12 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Dit komt omdat het niet bekend is of het veilig en effectief is bij deze leeftijdsgroep. Alleen geven aan jongeren ouder dan 12 jaar als zij alle veranderingen van de puberteit hebben afgerond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isotretinoïne Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Neem geen vitamine A supplementen of tetracyclines** (een type antibiotica)
- **Gebruik geen** andere behandeling tegen acne die uw huid zullen uitdrogen of laten schilveren tijdens het gebruik van dit middel. Het is geen probleem om een vochtinbrengende zalf of crème en verzachtende middelen (huidcrèmes of preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtend effect hebben op de huid) te gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt 's nachts minder goed gaan zien tijdens de behandeling. Dat kan plots optreden. In zeldzame gevallen, hield dit probleem aan na stopzetting van de behandeling. Sufheid en duizeligheid werden zeer zelden gemeld. Als u dat overkomt, rij of fiets dan niet en gebruik geen machines.

Isotretinoïne Sandoz bevat:

- **Sojaolie.** Gebruik dit middel niet wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja.
- **Sorbitol.** Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- **Isotretinoïne Sandoz 5 mg:** dit middel bevat tot 4 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotretinoïne Sandoz 10 mg:** dit middel bevat tot 5 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotretinoïne Sandoz 20 mg:** dit middel bevat tot 7 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotretinoïne Sandoz 10 mg: Ponceau 4R.** Kan allergische reacties veroorzaken.
- **Isotretinoïne Sandoz 20 mg: zonnegeel FCF.** Kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De capsules mogen niet worden gekauwd, maar moeten in hun geheel doorgeslikt worden.

De aanbevolen startdosering is 0,5 mg per kilogram (kg) lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Dus als u 60 kilogram weegt zal u gewoonlijk starten met 30 mg per dag.

Gebruikt de capsules één- of tweemaal per dag.

Gebruik de capsules tijdens of na een maaltijd. Slik de capsules in hun geheel in, met wat drinken of een mondvol voedsel.

Na een paar weken kan uw arts uw dosis aanpassen. Dat is afhankelijk van hoe u het geneesmiddel verdraagt. Voor de meeste patiënten zal de dosis liggen tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag. Als u denkt dat uw dosis van dit middel te hoog of te laag is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw startdosering gewoonlijk lager liggen (zoals 10 mg/dag) en worden verhoogd tot de hoogste dosis die uw lichaam kan verdragen. Als uw lichaam de aanbevolen dosis niet kan verdragen, kan u een lagere dosis worden voorgeschreven: dat kan betekenen dat u langer moet worden behandeld en dat uw acne sneller kan terugkomen.

Een behandeling duurt gewoonlijk 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben slechts één behandelkuur nodig. Uw acne kan nog tot 8 weken na de behandeling verbeteren. Eerder zal u waarschijnlijk geen nieuwe behandelkuur starten.

Bij sommige mensen verergert de acne tijdens de eerste weken van de behandeling. Meestal verbetert de acne tijdens de verdere behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel capsules heeft gebruikt of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over en neem uw geneesmiddel zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis (twee dosissen snel na elkaar).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vaak worden de bijwerkingen minder intensief met de tijd of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt beëindigd. Uw arts kan u helpen om te gaan met deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die onmiddellijke medische aandacht vereisen:**Huidaandoeningen**

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige huidreacties (bijvoorbeeld erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse), die mogelijk levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische aandacht vereisen. Dit verschijnt aanvankelijk als ronde plekken, vaak met blaren in het midden, meestal op de armen en handen of benen en voeten. Ernstigere huiduitslag kan blaren op de borst en rug omvatten. Er kunnen andere symptomen optreden zoals een ooginfectie (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verergeren tot uitgebreide vervelling van de huid die

levensbedreigend kan zijn. Vaak gaan hoofdpijn, koorts, pijn in het lichaam (griepachtige verschijnselen) vooraf aan deze ernstige vormen van huiduitslag.

Als u ernstige uitslag krijgt of wanneer deze huidsymptomen zich voordoen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Psychische stoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Depressie of gerelateerde aandoeningen. Symptomen hiervan zijn bijvoorbeeld een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, huilbuien, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, verminderde school- of werkprestaties of moeite met concentreren
- Verergering van bestaande depressie
- Gewelddadig of agressief gedrag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn
- Abnormaal gedrag
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen dit middel niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

Allergische reacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige (anafylactische) reacties zoals moeilijk ademen of slikken door plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotse zwelling van handen, voeten en enkels.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademhalen, vooral wanneer u astma heeft

Als u een ernstige reactie krijgt, moet u onmiddellijk medische noodhulp krijgen.

Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit middel en neem contact op met uw arts.

Botten en spieren

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Spierzwakte, die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen met het bewegen van de armen of benen, pijnlijke, gezwollen, blauwe plekken op het lichaam, donkergekleurde urine, minder of geen urine, verwarring of uitdroging. Dit zijn verschijnselen van rabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel dat tot nierfalen kan leiden. Dit kan optreden als u intensieve lichamelijke activiteiten uitoefent tijdens de behandeling met dit middel.

- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken.

Lever- en nieraandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Gele kleur van huid of ogen, vermoeid voelen. Dit kunnen verschijnselen zijn van hepatitis. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts
- Moeite met plassen, gezwollen en pufferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierproblemen.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, overgeven en verandering in het gezichtsvermogen waaronder wazig zien. Dit kunnen verschijnselen zijn van een goedaardige intracraniale hypertensie, vooral als dit middel gebruikt wordt in combinatie met antibiotica genaamd tetracyclines.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige darmaandoeningen.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Oogaandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Wazig zien.

Als u wazig ziet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts. Als uw zicht op een andere manier wordt aangetast, vertel dit dan zo snel mogelijk aan een arts.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Droogheid van de huid, voornamelijk de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Wanneer u vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende crème gebruikt kunt u het risico dat dit gebeurt verminderen
- De huid kan fragieler en roder worden dan normaal, voornamelijk in het gezicht
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners. Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met dit middel intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; ogen voelen droog en geïrriteerd aan. Vraag bij de apotheek naar geschikte oogdruppels. Krijgt u last van droge ogen en draagt u contactlenzen, dan kan het zijn dat u een bril moet gaan dragen in plaats van contactlenzen
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten
- Veranderde waarden van vetten in het bloed (waaronder HDL of triglyceriden)

- Blauwe plekken, bloedingsneiging – als het aantal bloedstollingscellen naar beneden gaat
- Bloedarmoede – zwakte, duizeligheid, bleke huid – als het aantal rode bloedcellen naar beneden gaat

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed
- Eiwitten of bloed in urine
- Vatbaarder voor infecties, als de witte bloedcellen zijn aangetast
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus
- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Haaruitval (alopecia). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou na beëindiging van de behandeling weer aan moeten groeien.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (corneatroebeling, staar)
- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuiker zien. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van suikerziekte (diabetes)
- Acne kan verergeren in de eerste paar weken, maar de symptomen zouden met de tijd moeten verbeteren
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht
- Overmatig zweten of jeuk
- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien
- Calciumopslag in zachte weefsels
- Pijnlijke pezen
- Hoge niveaus van spieraafbraakproducten in uw bloed als u krachtig traint
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Bacteriële infecties van de nagel, veranderingen aan de nagels
- Zwelling, afscheiding, pus
- Verdikt littekenweefsel na een operatie
- Toename lichaamshaar
- Convulsies (epileptische aanvallen), slaperigheid, duizeligheid
- Lymfeklieren kunnen opzwellen
- Droge keel, heesheid
- Gehoorproblemen
- Algemeen gevoel van onwel zijn

- Hoge urinezuurwaarden in het bloed
- Bacteriële infecties
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode plekken)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Donkere of cola-kleurige urine
- Ontsteking van de urinebuis
- Problemen met het krijgen of houden van een erectie
- Lager libido
- Borstvorming bij de man, met of zonder gevoeligheid
- Vaginale droogheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Breng capsules die over zijn naar uw apotheker. Bewaar ze alleen maar als uw arts u dat vraagt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isotretinoïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn all-rac-alpha-tocoferylacetaat, gehydrogeneerde plantaardige olie (sojaboon type II), gehydrogeneerde sojaboonolie, gele bijenwas, geraffineerde sojaboonolie, gelatine, glycerol, gedeeltelijk gedehydrateerde sorbitolvloeistof, titaandioxide (E171), gezuiverd water, 5 mg

capsules bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172), 10 mg capsules bevatten ook patentblauw V (E131) en ponceau rood 4R (E124), 20 mg capsules bevatten ook zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Isotretinoïne Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isotretinoïne Sandoz zit in zachte capsules die 5 mg, 10 mg of 20 mg isotretinoïne bevatten.

5 mg: maat 2, lichtoranje, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 5,7 mm.

10 mg: maat 3, violetkleurige, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 11,1 mm en de breedte is ongeveer 6,8 mm.

20 mg: maat 6, gebroken wit tot crèmekleurige, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 13,8 mm en de breedte is ongeveer 8,1 mm.

Blisterverpakking met oranje PVC/TE/PVDC/aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootte

5 mg: 30 en 100 capsules

10 mg en 20 mg: 30, 50, 60 en 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

GAP S.A.

46, Agissilaou str.

173 41 Agios Dimitrios, Attiki

Griekenland

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

Isotretinoïne Sandoz 5 mg, zachte capsules - RVG 124601

Isotretinoïne Sandoz 10 mg, zachte capsules - RVG 124602

Isotretinoïne Sandoz 20 mg, zachte capsules - RVG 124603

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Isotretinoïne Sandoz 5mg, 10mg, 20mg, zachte capsules

Denemarken Isotretinoin Sandoz

Estland Isotretinoin Sandoz

Ierland Isotretinoin 5mg, 10mg, 20mg soft capsules

Litouwen	ISOTRETINOIN Sandoz 5mg, 10mg, 20mg minkštosios kapsulės
Letland	ISOTRETINOIN Sandoz 5mg, 10mg, 20mg mīkstās kapsulas
Noorwegen	Isotretinoin Sandoz
Zweden	Isotretinoin Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.