


Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1709      Pag. 1 van 9
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

### Isotretinoïne Aurobindo 10 mg, capsules Isotretinoïne Aurobindo 20 mg, capsules

isotretinoïne

**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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Isotretinoïne Aurobindo bevat de werkzame stof isotretinoïne, dat behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd retinoïden die structureel verwant zijn aan vitamine A. Het vermindert de activiteit van vet afscheidende talgklieren in de huid.


Isotretinoïne Aurobindo is een geneesmiddel op recept en is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige acne, bijv. nodulaire of conglobate acne of acne met risico op blijvende littekens, die niet reageren op standaard behandeling met systemische antibiotica en topische behandeling.

Het wordt aanbevolen dat de behandeling wordt gecontroleerd of onder toezicht wordt uitgevoerd door een specialist (bijv. dermatoloog) met expertise in het gebruik van systemische retinoïden voor de behandeling van ernstige acne en een volledig begrip van de risico's van isotretinoïne behandeling en vereiste controles.

### **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 zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u allergisch bent voor isotretinoïne, soja, pinda's of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 2 van 9

- Als u een verminderde werking van de lever heeft.
- Als u een verhoogd gehalte aan vet in uw bloed heeft (bijv. cholesterol of triglyceriden).
- Als u een zeer hoog gehalte aan vitamine A in uw lichaam heeft (hypervitaminose A).
- Als u gelijktijdig antibiotica die tetracyclines bevatten gebruikt (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Belangrijk advies voor vrouwen**


**Isotretinoïne zal waarschijnlijk schade bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het verhoogt ook het risico op een miskraam.**

- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u zwanger bent.
- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Het geneesmiddel zal waarschijnlijk overgaan in de moedermelk en kan uw baby schaden.
- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u tijdens de behandeling, of gedurende de maand na beëindiging van de behandeling zwanger zou kunnen worden.

**Isotretinoïne Aurobindo mag alleen aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden voorgeschreven als aan de volgende strikte voorwaarden is voldaan, vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schade aan de ongeboren baby):**

- U mag Isotretinoïne Aurobindo alleen gebruiken als u ernstige acne heeft en gangbare anti-acne behandelingen, waaronder antibiotica en huidbehandelingen niet het gewenste effect hebben gehad.
- Uw arts heeft het risico op aangeboren afwijkingen uitgelegd: u begrijpt waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om dit te voorkomen.
- U heeft anticonceptie (geboortebeperring) besproken met uw arts, die u informatie heeft gegeven over het voorkomen van zwangerschap. Hij of zij kan u doorverwijzen naar een specialist voor anticonceptie-advies.
- U accepteert dat het noodzakelijk is om vanaf 1 maand voor de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo, tijdens de behandeling en tot 1 maand na de behandeling, effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) te gebruiken. U dient in ieder geval één voorbehoedsmiddel te gebruiken, maar bij voorkeur twee. U arts zal u vragen voorafgaand aan de behandeling een zwangerschapstest te ondergaan, die negatief moet zijn.
- U dient anticonceptie te gebruiken, zelfs als u niet menstrueert of momenteel niet seksueel actief bent (tenzij uw arts besluit dit niet nodig is).
- U accepteert het ondergaan van maandelijkse controles en meerdere zwangerschapstesten, zoals bepaald door uw arts. Er kan 5 weken na het stoppen met de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo een test worden uitgevoerd. U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling en in de maand er na.
- Uw arts kan u (of een voogd) vragen om een formulier te ondertekenen dat bevestigt dat u geïnformeerd bent over de risico's, en dat u de nodige voorzorgsmaatregelen accepteert.

Als u toch zwanger wordt tijdens het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo of in de maand na het stoppen met de behandeling, stop dan met het geneesmiddel (als de behandeling nog gaande is) en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Hij of zij kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies.

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1709      Pag. 3 van 9
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Uw arts heeft schriftelijke informatie over zwangerschap en anticonceptie voor de gebruikers van Isotretinoïne Aurobindo die hij u moet laten zien. Als u dit materiaal nog niet hebt gezien, vraag dit dan aan uw arts.

### **Voorschrift en doseringsbeperkingen**


Aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt een recept voor een behandeling van maximaal 30 dagen voorgeschreven. Voor vervolg van de behandeling is een nieuw recept nodig. Het recept is maximaal 7 dagen geldig. In het ideale geval zou de zwangerschapstest, het voorschrijven en verstrekken van dit middel op dezelfde dag moeten plaatsvinden.

### **Advies voor mannen**

Isotretinoïne Aurobindo beïnvloedt de vruchtbaarheid of nakomelingen van mannen die Isotretinoïne Aurobindo gebruiken niet. Zeer lage niveaus van isotretinoïne zijn aanwezig in het sperma van mannen die Isotretinoïne Aurobindo gebruiken, maar te weinig om de ongeboren baby van uw partner te schaden. Het is belangrijk dat u Isotretinoïne Aurobindo niet aan anderen geeft, vooral niet aan vrouwen.

### **Bijzondere voorzorgen voor alle patiënten**

- Tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo en tot 1 maand daarna mag u geen bloed doneren. Als een zwangere vrouw uw bloed krijgt, kan de baby worden geboren met aangeboren afwijkingen.
- Vertel uw arts als u ooit een psychische aandoening (waaronder depressie, zelfmoordgedrag of psychose) heeft gehad of als u geneesmiddelen gebruikt voor een van deze aandoeningen.
- Uw huid zal waarschijnlijk droog worden. Gebruik een vocht inbrengende zalf of crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen moet het gebruik van exfoliërende of anti-acne producten die niet door de arts zijn voorgeschreven vermijden.
- Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezons of zonnebank. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Gebruik een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) voordat u in de zon naar buiten gaat.
- U mag geen cosmetische huidbehandelingen ondergaan. Isotretinoïne Aurobindo kan uw huid kwetsbaarder maken. U mag geen behandeling met wax (ontharing), dermabrasie of laser behandelingen (het verwijderen van eelt of littekens) ondergaan tijdens de behandeling, of gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling. Dit kan leiden tot littekens, huidirritatie, of zelden, tot veranderingen van huidpigmentatie.
- Isotretinoïne Aurobindo kan droge ogen en visuele problemen veroorzaken. Droge ogen kunnen worden voorkomen door het gebruik van oogzalf en door toepassing van een traanvervanging therapie. Intolerantie voor contactlenzen kan voorkomen, het dragen van een bril tijdens de behandeling kan dan nodig zijn. Verminderd nachtzicht kan heel plotseling optreden, wees dus 's nachts altijd voorzichtig bij het rijden of het bedienen van machines.
- Isotretinoïne Aurobindo kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken. Verminder intensieve lichaamsbeweging en lichamelijke activiteit.
- Isotretinoïne Aurobindo kan bloedvetten zoals cholesterol en triglyceriden verhogen. Uw arts zal deze niveaus meten vóór, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo. Vertel uw arts als u lijdt aan hoge bloedvetten. Als uw bloedvetten hoog blijven, kan uw arts uw dosering verlagen, of uw behandeling met Isotretinoïne Aurobindo beëindigen.
- Isotretinoïne Aurobindo is in verband gebracht met inflammatoire darmziekte. Als u ernstige (bloederige) diarree krijgt, stop dan met het innemen van Isotretinoïne Aurobindo en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Isotretinoïne Aurobindo kan de bloedsuikerspiegel verhogen. In zeldzame gevallen worden mensen diabetes patiënt. Uw arts kan de bloedsuikerspiegel controleren gedurende de behandeling, vooral als u lijdt aan diabetes, hoog vetgehalte van het bloed, overgewicht, of als u alcoholist bent.

<b>Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules</b>	<b>RVG 27577 en 27578</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1709      Pag. 4 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

- Blijvende hoofdpijn kan optreden, samen met zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken) en verandering in uw gezichtsvermogen waaronder wazig zicht. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracranieële hypertensie, vooral als Isotretinoïne Aurobindo wordt gebruikt met antibiotica genaamd tetracycline. Stop meteen met het innemen van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts.
- Ernstige huidreacties (bijv. Erythema multiforme Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld bij het gebruik van isotretinoïne. Zie verder in rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').
- Allergische reacties kunnen optreden, zoals huiduitslag en jeuk. Ernstige (anafylactische) reacties kunnen zijn: moeite met ademen of slikken als gevolg van een plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan het gebruik van isotretinoïne Aurobindo en zoek dringend medische hulp.
- Isotretinoïne Aurobindo kan leverenzymen verhogen. Uw arts zal bloedonderzoek uitvoeren voor, tijdens en na de Isotretinoïne Aurobindo behandeling om deze te controleren. Als ze hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of uw behandeling met dit geneesmiddel beëindigen.

### **Kinderen en jongvolwassenen**

Het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar wordt niet aanbevolen. Dit komt omdat het niet bekend is of het veilig en effectief is bij deze leeftijdsgroep. Gebruik bij jongeren ouder dan 12 jaar alleen na de puberteit.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Isotretinoïne Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of 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 in tijdens het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo. Gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- Gebruik Isotretinoïne Aurobindo en tetracyclines (een antibioticum) niet gelijktijdig. Gelijktijdig gebruik kan hoge druk in de schedelholte met symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken, gezichtsstoornissen en gezwollen optische schijf veroorzaken.
- Gebruik geen huidbehandelingen voor acne tijdens het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo. U mag wel vocht inbrengende en verzachtende middelen gebruiken (huidcrèmes of preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtende werking op de huid hebben).


### **Zwangerschap en borstvoeding**

**U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u zwanger bent.**

**Bij gebruik tijdens de zwangerschap of bij zwanger worden tot 1 maand na staken van het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo, bestaat er een grote kans op een zeer ernstige misvormingen bij het kind.**

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent dient u effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo en 1 maand er na (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Als u desondanks zwanger wordt tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo of in de maand er na, stop de behandeling direct (bij voortdurende behandeling) en informeer onmiddellijk uw arts.

<b>Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules</b>	<b>RVG 27577 en 27578</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1709      Pag. 5 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

Isotretinoïne Aurobindo mag niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Het geneesmiddel komt zeer waarschijnlijk in de moedermelk terecht en kan uw baby schaden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens de behandeling kan het zicht in het donker verminderd zijn. Soms treden deze klachten heel plotseling op. In zeldzame gevallen bleef dit nadat de behandeling is gestopt. Andere bijwerkingen die zeer zelden voorkomen zijn slaperigheid en duizeligheid. Voorzichtigheid is geboden bij het rijden of het bedienen van machines.

### **Isotretinoïne Aurobindo bevat sojaolie, de kleurstof Cochenillerood A en sorbitol:**

- Sojaolie: Isotretinoïne Aurobindo bevat olie van sojabonen. Als u allergisch bent voor pinda's of sojabonen dient u dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Cochenillerood A (E124): deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.
- Sorbitol (E420): als u van uw arts heeft gehoord dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, overleg dan eerst met uw arts of u dit geneesmiddel wel kunt gebruiken.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

Isotretinoïne Aurobindo moet ingenomen worden tijdens een maaltijd. Neem de capsules één of tweemaal daags in. Slik de capsules heel door met vloeistof.

De aanbevolen dosering is:

#### Volwassenen, adolescenten en bejaarden

De gewoonlijke aanvangsdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0.5 mg/kg/dag).

Na enkele weken kan uw arts uw dosis aanpassen. Dit is afhankelijk van het resultaat met dit geneesmiddel. Voor de meeste patiënten zal de dosis tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag zijn.

Als u denkt dat het effect van Isotretinoïne Aurobindo te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

#### Kinderen


Isotretinoïne Aurobindo mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Verminderde werking van de nieren

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal de beginndosering lager zijn (bijv. 10 mg/dag), deze zal worden verhoogd tot de maximaal te verdragen dosering.

De totale behandelingsduur bedraagt over het algemeen 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben één kuur nodig. Na het stoppen van de behandeling kan nog tot 8 weken verbetering optreden. Doorgaans zal geen nieuwe kuur gestart worden binnen deze termijn.

Bij sommige mensen kan de acne verergeren tijdens de eerste weken van de behandeling. Het verbetert meestal naarmate de behandeling vordert.

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1709	Pag. 6 van 9

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Isotretinoïne Aurobindo heeft ingenomen dan beschreven in deze bijsluiter of dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Symptomen van overdosering zijn hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Ga daarna verder zoals voorheen. Neem geen dubbele dosering om de vergeten dosis in halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


### Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op een arts:

- Ernstige allergische/anafylactische reacties met plotselinge zwelling van het gezicht, lippen, mond en keel met moeite met ademen of slikken, zwelling van handen en voeten (*deze bijwerkingen zijn zeldzaam*). Als u een ernstige allergische reactie krijgt, zoek dan onmiddellijk spoedeisende medische hulp.
- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse). Deze verschijnen aanvankelijk als ronde vlekken vaak met centrale blaren meestal op armen en handen of benen en voeten, meer ernstige huiduitslag kunnen onder meer blaren op de borst en rug zijn. Bijkomende symptomen zoals infectie van het oog (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel en neus kunnen optreden. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verder ontwikkelen tot wijdverbreide loslating van de huid, die levensbedreigend kan zijn. Deze ernstige huiduitslag wordt vaak voorafgegaan door hoofdpijn, koorts, pijn in het lichaam (griepachtige symptomen). Als u huiduitslag krijgt of wanneer deze huidsymptomen zich voordoen, stop dan met Isotretinoïne Aurobindo en neem onmiddellijk contact op met uw arts (*de frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend*).
- Onverklaarbare spierpijn, spierkrampen of spierzwakte. Dit zijn tekenen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel die kan leiden tot nierfalen (*deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam*).

### Andere bijwerkingen:

#### Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Anemie met symptomen zoals zwakte, duizeligheid en bleke huid (wanneer rode bloedcellen worden aangetast)
- Blauwe plekken, bloedingen en veranderde stolling (wanneer stollingscellen worden aangetast)
- Droge huid, blozende huid, kwetsbare huid, gelokaliseerd afstoten van de huid, jeuk, droge ogen, oogirritatie, ontsteking van de huid, lippen, ogen en/of oogleden
- Verhoogde leverenzymen
- Pijn in gewrichten, spieren en rug, vooral bij tieners
- Verhoogd vetgehalte van het bloed en verlaagd high density lipoproteïne (HDL).

<b>Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules</b>	<b>RVG 27577 en 27578</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1709      Pag. 7 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

**Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**


- Hoofdpijn
- Droge neus, bloedneus, pijnlijke of ontstoken keel en neus
- Meer vatbaar voor infecties als gevolg van lager aantal witte bloedcellen
- Hogere gehalten van cholesterol in het bloed, verhoogd bloedglucose
- Bloed of eiwit in de urine.

**Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)**

- Allergische huidreacties met huiduitslag en jeuk. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met Isotretinoïne Aurobindo en neem contact op met uw arts
- Depressie, verergering van depressie, agressief gedrag, angst, stemmingswisselingen.

**Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 000 mensen)**

- Tekenen van psychose bijv. verlies van contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn, ongewoon gedrag
- Bacteriële infecties van de huid en slijmvliezen
- Lymfeklieren kunnen opzwellen
- Diabetes met symptomen zoals overmatige dorst en frequente behoefte om te urineren
- Hoge niveaus van urinezuur in het bloed
- Gele huid of ogen, en een moe gevoel. Dit kunnen tekenen zijn van hepatitis
- Blijvende hoofdpijn met misselijkheid, braken en wazig zien. Dit kunnen tekenen zijn van 'benigne intracraniale hypertensie', komt vooral voor wanneer dit middel wordt ingenomen met antibiotica genaamd tetracycline
- Gezwollen optische disk
- Stuiptrekkingen, slaperigheid, duizeligheid
- Misselijkheid, algemeen gevoel van onwel zijn
- Wazig zien, kleurenblindheid, vertroebeling van het oppervlak van het oog (cataract, vertroebeling van het hoornvlies), intolerantie voor contactlenzen, verminderd zicht in het donker, gevoeligheid voor licht kan verhoogd zijn; kunt u vinden dat het nodig is een zonnebril te dragen om uw ogen te beschermen tegen fel zonlicht, ontsteking van het hoornvlies (keratitis), gezichtsstoornissen
- Slechthorendheid
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode vlekken)
- Plotselinge beklemd gevoel op de borst, kortademigheid en piepende ademhaling, vooral als u astma heeft
- Heesheid, droge keel
- - Ernstige buikpijn, al dan niet met bloederige diarree, misselijkheid (nausea) en braken. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige darmaandoeningen
- Ernstige acne (acne fulminans), acne kan erger worden, roodheid van de huid (vooral van het gezicht), huiduitslag (exantheem), haar stoornis, toegenomen lichaamsbehaarings, bacteriële infecties aan de basis van de nagel, veranderingen in de nagels, gevoeligheid voor licht, verkleuring van de huid, rode bultjes op de huid die gemakkelijk bloeden (granuloma teleangiectaticum), overmatig zweten
- Artritis
- Bot stoornissen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen in de botdichtheid), calcium afzettingen in zachte weefsels, pijnlijke pezen
- Moeilijk urineren (plassen), gezwollen en gezwollen oogleden, extreem moe gevoel. Dit kunnen tekenen van nierontsteking zijn. Stop onmiddellijk met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts

<b>Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules</b>	<b>RVG 27577 en 27578</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 1709      Pag. 8 van 9
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		

- Verhoogde vorming van granulatieweefsel (die verdikte littekens kan veroorzaken)
- Verhoogd gehalte creatinefosfokinase in het bloed (teken van een hoog niveau van spierafbraak producten in uw bloed)
- Sommige mensen hebben gedachten om zichzelf te kwetsen of willen hun eigen leven beëindigen (suïcidale gedachten), hebben geprobeerd om hun eigen leven te beëindigen (poging tot zelfmoord), of hebben hun leven beëindigd (zelfmoord). Deze mensen lijken niet depressief te zijn.

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

- Problemen met het krijgen of houden van een erectie
- Lager libido

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de doordrukstrip na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel**

De werkzame stof in dit middel is respectievelijk 10 mg en 20 mg isotretinoïne per capsule.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsulekern: sojaboonolie, DL-alfa-tocoferol (E307a), natriumedetaat, gebutyleerd hydroxyanisol (E320), plantaardige oliën en gele bijenwas.

Capsulewand: gelatine, glycerol, sorbitol (E420), gezuiverd water

Kleurstoffen van de capsulehuls:


10 mg: cochenillerood A (E124), zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

20 mg: cochenillerood A (E124), indigotine (E132), titaandioxide (E171).

**Hoe ziet Isotretinoïne Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Isotretinoïne Aurobindo 10 mg capsules zijn lichtpaars van kleur, ovaal, en bevatten een geel-oranje troebele vloeistof.



<b>Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules</b>	<b>RVG 27577 en 27578</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		

Rev.nr. 1709

Pag. 9 van 9

Isotretinoïne Aurobindo 20 mg capsules zijn kastanjebruin van kleur, ovaal, en bevatten een geel-oranje troebele vloeistof.

De verpakkingen bevatten 20, 30, 50, 60, 90 of 100 zachte capsules.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### Houder van de vergunning

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

#### Ingeschreven in het register

Isotretinoïne Aurobindo 10 mg en 20 mg capsules zijn ingeschreven in het register onder resp. RVG 27577 en 27578.

#### Fabrikant

- Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, IJsland
- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Nederland
- Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur, Nederland

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:**

Duitsland: Isotretinoin PUREN 10 mg en 20 mg Weichkapseln

Portugal: Isotretinoína Aurovitas

Nederland: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg en 20 mg, capsules

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).