


| | | |
|---|--------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1908 | Pag. 1 van 12 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Isotretinoïne Aurobindo 10 mg, capsules
Isotretinoïne Aurobindo 20 mg, 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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 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 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 - een stof die verwant is aan vitamine A en tot een groep geneesmiddelen behoort die retinoïden worden genoemd (voor de behandeling van acne).

Isotretinoïne Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals nodulaire of conglobate acne of acne veroorzaken met het risico op blijvende littekens) bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar alleen na de puberteit. U zult dit middel gebruiken als uw acne niet beter is geworden met anti-acnebehandelingen, zoals antibiotica en huidbehandelingen.

| | | |
|---|--------------------|--|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO Rev.nr. 1908 Pag. 2 van 12 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | |

De behandeling met dit middel moet worden begeleid door een dermatoloog (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 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 in staat bent om zwanger te worden, maar niet in staat bent of bereid bent om de noodzakelijke maatregelen voor zwangerschapspreventie te volgen die worden vermeld in het Isotretinoïne Aurobindo zwangerschapspreventieprogramma.
- Als u allergisch bent voor isotretinoïne, soja, pinda’s of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een leverziekte 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 tegelijkertijd een behandeling met tetracyclines (een type antibioticum) krijgt (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Als een van deze situaties op u van toepassing is, ga dan terug naar uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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.

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 inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Belangrijk advies voor vrouwen

Vrouwen die zwanger zijn moeten isotretinoïne 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 [zweverik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als isotretinoïne voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

| | | |
|---|--------------------|--|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO Rev.nr. 1908 Pag. 3 van 12 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | |

- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade aan uw baby toebrengen.
- U mag Isotretinoïne Aurobindo 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 Aurobindo voorgeschreven vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schadelijke effecten op het ongeboren kind).

Dit zijn de voorwaarden:

- 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 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 Isotretinoïne Aurobindo.

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

- 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 de behandeling en 1 maand na het stoppen van de 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).
- U moet in staat zijn om te voldoen aan de noodzakelijke maatregelen die worden vermeld in het Isotretinoïne Aurobindo zwangerschapspreventieprogramma.

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

- 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 Aurobindo is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als u arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van een extra zwangerschapstest 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.

| | | |
|---|--------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1908 | Pag. 4 van 12 |

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo **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 Isotretinoïne Aurobindo moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

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.


Voorschriften voor vrouwen die zwanger kunnen worden, zijn beperkt tot een behandeling van 30 dagen. Een nieuw recept is nodig voor meer behandelingen. Elk recept is slechts 7 dagen geldig.

Advies voor mannen

Isotretinoïne Aurobindo lijkt het sperma niet te beschadigen. Zeer lage hoeveelheden Isotretinoïne Aurobindo 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 hun partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Bijzondere voorzorgen

-
- Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt. 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 droog worden. Gebruik een vocht inbrengende zalf of -crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen moet u het gebruik van exfoliërende of anti-acne producten 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 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 laserbehandelingen (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, intolerantie voor contactlenzen en visuele problemen veroorzaken, inclusief verminderd nachtzicht. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft. Uw arts kan u vragen om oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u contactlenzen draagt en u een intolerantie voor contactlenzen heeft ontwikkeld, kan het dragen van een bril tijdens de behandeling nodig zijn. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies. Mogelijk wordt u gevraagd te stoppen met het innemen van dit middel.
- Verminder intensieve lichaamsbeweging en fysieke activiteit. Isotretinoïne Aurobindo kan spieren gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die krachtige fysieke activiteiten uitoefenen.
- Isotretinoïne Aurobindo kan over het algemeen bloedvetten zoals cholesterol en triglyceriden verhogen. Uw arts zal deze niveaus meten vóór, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne

| | | |
|--|---------------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 1908 Pag. 5 van 12 |

Aurobindo. Het is het beste dat u geen alcoholische dranken drinkt tijdens de behandeling of dat u op zijn minst het aantal alcoholische consumpties vermindert dat u gewoonlijk drinkt. Vertel uw arts als u lijdt aan hoge bloedvetten, diabetes (hoge bloedsuikers), overgewicht heeft of een alcoholist bent. Mogelijk moeten er vaker bloedtesten gedaan worden. 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. Uw arts zal de behandeling van dit middel stoppen als u ernstige bloederige diarree heeft zonder dat u last heeft van gastro-intestinale stoornissen. 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, overgewicht of als u alcoholist bent.
- Goedaardige intracraniale hypertensie is gemeld bij het gebruik van dit middel en in sommige gevallen waarbij dit middel werd gebruikt samen met tetracyclines (een type antibioticum). Stop met het gebruik van dit middel en zoek dringend advies van uw arts als u symptomen ontwikkelt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en visuele stoornissen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om te controleren op zwellingen van de optische schijf in het oog (papiloedeem).
- Ernstige huidreacties (bijv. Erythema multiforme (EM) Stevens-Johnson syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) zijn gemeld bij het gebruik van isotretinoïne. De uitslag kan overgaan tot wijdverspreide blaarvorming of afschilferen van de huid. Er moet ook gelet worden op zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- Zelden kan Isotretinoïne Aurobindo ernstige allergische reacties veroorzaken, waarvan sommige de huid kunnen beïnvloeden in de vorm van eczeem, netelroos en blauwe plekken of rode vlekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen en zoek dringend hulp van een arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- 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.
- Vertel het uw arts als u problemen heeft met fructose-intolerantie. Uw arts zal dit middel niet voorschrijven als u intolerant bent voor fructose of sorbitol.
- Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft. Uw arts kan u laten starten met een lagere dosis Isotretinoïne Aurobindo en deze vervolgens verhogen tot de maximaal getolereerde dosis. U mag door u gebruikte Isotretinoïne Aurobindo nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.


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 dit geneesmiddel bij jongeren ouder dan 12 jaar alleen na de puberteit.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isotretinoïne Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief kruidenrecepten en producten zonder recept? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen vitamine A-supplementen of tetracyclines (type antibioticum), of huidverzorgingsproduct voor acne, terwijl u dit middel gebruikt. Het is goed om vochtinbrengers en verzachtende middelen te gebruiken (huid crèmes of -preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtend effect op de huid hebben). Vermijd het gebruik van actuele keratolytische of exfoliatieve anti-acnemiddelen terwijl u dit middel gebruikt.

| | | |
|---|--------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1908 | Pag. 6 van 12 |

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 middel gebruikt.

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

Zwangerschap

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot één maand na de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo.

Als u desondanks zwanger wordt tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo of in de maand nadat u met de behandeling bent gestopt, stop de behandeling direct en neem contact op met uw arts. Hij of zij kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies.

Bij het gebruik tijdens de zwangerschap van dit middel kan Isotretinoïne Aurobindo waarschijnlijk het ongeboren kind beschadigen (in medische termen: teratogeen). Het verhoogt ook de kans op een miskraam.

Dit middel kan ernstige afwijkingen van hersenen, gezicht, oor, oog, hart en sommige klieren (de thymusklier en de bijschildklier) van de ongeboren baby veroorzaken.

Borstvoeding

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 zijn dat uw zicht minder is. 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. Als dit gebeurt bij u, mag u niet rijden of machines bedienen.

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.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per elke 10 mg en 20 mg zachte capsules, dat wil zeggen ‘natriumvrij’.

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. Neem de capsules één of tweemaal daags in. Neem ze op een volle maag. Slik de capsules heel door met vloeistof of een mond vol voedsel. De gewoonlijke aanvangsdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Als u 60 kg weegt, begint uw dosis gewoonlijk met 30 mg per dag.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO Rev.nr. 1908 Pag. 7 van 12 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | |

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 Isotretinoïne Aurobindo te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal de begindosering lager zijn (bijv. 10 mg/dag), deze zal worden verhoogd tot de maximaal te verdragen dosering. Als uw lichaam de aanbevolen dosis niet kan verdragen, kan het zijn dat u een lagere dosis moet krijgen: dat kan betekenen dat u langer wordt behandeld en dat uw acne sneller terugkomt.

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. U start doorgaans geen nieuwe kuur binnen deze termijn.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u uw dosis vergeten bent in te nemen neem deze dan zo snel mogelijk. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door 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. De effecten verdwijnen vaak of stoppen wanneer de behandeling wordt gestopt. Andere bijwerkingen kunnen ernstig zijn: u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bijwerkingen die onmiddellijke medische hulp vereisen:

Huidproblemen

- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse), die mogelijk levensbedreigend is en onmiddellijke medische zorg vereist. Deze verschijnt aanvankelijk als ronde vlekken vaak met centrale blaren meestal op armen en handen of benen en voeten, meer ernstige huiduitslag kan 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.

Mentale problemen

| | | |
|--|---------------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1908 | Pag. 8 van 12 |

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- 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 of dingen zien die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Ernstige (anafylactische) reacties: moeite met ademen of slikken veroorzaakt door plotseling opzwellen van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels.

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- Plotselinge beklemd gevoel op de borst, kortademigheid en piepende ademhaling, vooral als u astma heeft.

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

Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

Botten en spieren Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Spierzwakte die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan worden geassocieerd met moeite met het bewegen van armen of benen, pijnlijke, gezwollen, gekneusde delen van het lichaam, donker gekleurde urine, verminderde of geen urineproductie, verwarring of uitdroging. Dit zijn tekenen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel wat kan leiden tot nierfalen. Dit kan gebeuren als u intensief aan lichaamsbeweging doet terwijl u dit middel gebruikt.


Lever- en nierproblemen

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Gele huid of ogen, zich moe voelen. Dit kunnen tekenen zijn van hepatitis. Stop met het gebruik van dit middel onmiddellijk en neem contact op met uw arts.
- Problemen met urineren (water passeren), gezwollen en opgezette oogleden, overmatig moe voelen. Dit kunnen tekenen zijn van een nierontsteking.

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

Zenuwstelsel problemen

| | | |
|--|---------------------------|--|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO Rev.nr. 1908 Pag. 9 van 12 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | |

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Langdurige hoofdpijn, misselijkheid, misselijkheid (braken) en verandering in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zicht. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie, vooral als dit middel wordt ingenomen met antibiotica die tetracycline worden genoemd.

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

Darm- en maagproblemen

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Ernstige buikpijn (buikpijn), met of zonder ernstige bloederige diarree, zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (overgeven). Dit kunnen tekenen zijn van ernstige darmcondities.

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

Oogaandoeningen

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Wazig zicht.

Als u wazig zicht krijgt, stop dan direct met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts. Als uw zicht op een andere manier wordt beïnvloed, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts.


Andere bijwerkingen:

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

- Anemie zwakte, duizeligheid en bleke huid (wanneer rode bloedcellen worden aangetast).
- Blauwe plekken, bloedingen of veranderde stolling (wanneer stollingscellen worden aangetast).
- Droogte van de huid, vooral van de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte peeling. Gebruik vanaf het begin van de behandeling een vocht inbrengende crème.
- De huid wordt brozer en roder dan normaal, vooral het gezicht.
- Verhoogde leverenzymen die worden gezien bij bloedonderzoeken.
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, vooral bij kinderen en tieners. Om te voorkomen dat uw bot- of spierproblemen verergeren, kunt u minder intensief aan lichaamsbeweging doen zo lang u dit middel gebruikt.
- Veranderde niveaus van vetten in het bloed (inclusief HDL of triglyceriden).
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en ooglid; ogen voelen droog en geïrriteerd aan. Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u droge ogen krijgt en contactlenzen draagt, moet u mogelijk een bril dragen.

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

- Hoofdpijn.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.
- Meer vatbaar voor infecties als de witte bloedcellen zijn aangetast.
- De binnenkant van de neus wordt droog en bedekt met korsten en veroorzaakt milde neusbloedingen.
- Hogere gehalten van cholesterol in het bloed.
- Eiwitten of bloed t in de urine.
- Allergische reacties zoals uitslag, jeuk. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

| | | |
|---|--------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO Rev.nr. 1908 Pag. 10 van 12 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | |

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

- Haarausval (alopecia).
- Dit is meestal slechts tijdelijk. Uw haar zou weer normaal moeten worden nadat de behandeling is beëindigd.

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

- U ziet s' nachts minder goed; kleurenblindheid en kleurvisie worden erger.
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; Misschien vindt u dat u een zonnebril moet dragen om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht.
- Bacteriële infecties op de nagel, veranderingen aan de nagel.
- Lymfeklieren kunnen opzwellen.
- Overmatige dorst en frequente behoefte om te urineren.
- Hoge niveaus van urinezuur in het bloed.
- Stuiptrekkingen, slaperigheid, duizeligheid.
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Andere zicht problemen zoals wazig zien, vertroebeld oppervlak op het oog (cataract, vertroebeling van het hoornvlies).
- Gehoorproblemen.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode vlekken).
- Heesheid, droge keel.
- Calcium afzettingen in zachte weefsels, pijnlijke pezen, hoge niveaus van spierafbraakproducten in uw bloed als u krachtig traint.
- Huid is ontstoken, gezwollen en donkerder dan normaal, vooral op het gezicht.
- Overmatig zweten of jeuk.
- Verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Zwellingen, ontlasting, etter.
- Verdikte littekens na een operatie.
- Meer lichaamshaar.
- Bacteriële infecties.

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

- Problemen met het krijgen of houden van een erectie.
- Lager libido.
- Borstvorming bij de man, met of zondergevoeligheid.


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. 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.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1908 | Pag. 11 van 12 |

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.

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

- 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: Isotretinoïn 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 april 2019.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules | RVG 27577 en 27578 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | | Rev.nr. 1908 Pag. 12 van 12 |

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL:



en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).