


Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 AUROBINDO Rev.nr.1807 Pag. 1 van 11
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— 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.

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 denkt dat u zwanger kunt zijn.
- Als u borstvoeding geeft.
- 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.

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 AUROBINDO Rev.nr.1807 Pag. 2 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

- 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.
- 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.

Belangrijk advies voor vrouwen


Isotretinoïne zal waarschijnlijk schade bij uw ongeboren kind veroorzaken (in medische termen, teratogeen). 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 wordt.

Isotretinoïne Aurobindo mag alleen aan vrouwen die zwanger kunnen worden voorgeschreven als aan de strikte regels voldaan, vanwege het risico op aangeboren afwijkingen (schade aan de ongeboren baby):

Dit zijn de regels:

- 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, tenminste twee effectieve voorbehoedsmiddelen (anticonceptie), inclusief condooms of een dop plus spermicide, 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 moet in staat zijn om te voldoen aan de noodzakelijke maatregelen die worden vermeld in het Isotretinoïne Aurobindo zwangerschapspreventieprogramma.
- 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.

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.1807 Pag. 3 van 11

- 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 onmiddellijk met het geneesmiddel en neem contact op met uw arts. Hij of zij kan u doorverwijzen naar een specialist voor 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 lijken het sperma niet te beschadigen. 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 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 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 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 traanvervanging therapie te gebruiken. Als u contactlenzen draagt en u een intolerantie voor contactlenzen heeft ontwikkeld kan voorkomen, kan het dragen van een bril tijdens de behandeling nodig zijn. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies als u visuele problemen krijgt en mogelijk wordt u gevraagd te stoppen met het innemen van dit middel.
- Verminder intensieve lichaamsbeweging en fysieke activiteit. Isotretinoïne Aurobindo kan spier- en 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.1807 Pag. 4 van 11

Aurobindo. Het is het beste dat u geen alcoholische dranken drinkt of dat u op zijn minst het aantal vermindert dat u gewoonlijk tijdens de behandeling 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 en toxische epidermale necrolyse (TEN) zijn gemeld bij het gebruik van isotretinoïne. De uitslag kan overgaan tot wijdverspreide blaarvorming of afschilferen van de huid. Je zou ook moeten zoeken naar 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 het vervolgens verhogen tot de maximaal getolereerde dosis.
- Vergeet niet om uw medicatie niet met iemand anders te delen. U moet ongebruikte capsules aan het einde van uw behandeling retourneren. Overleg met uw arts of apotheker over waar u de capsules moet retourneren.


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, inclusief kruidenrecepten en producten zonder recept? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem geen vitamine A-supplementen of tetracyclines (type antibioticum), of het gebruik van een 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

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.1807 Pag. 5 van 11

verzachtend effect op de huid hebben). Vermijd het gebruik van actuele keratolytische of exfoliatieve anti-acnemiddelen terwijl u dit middel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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 er 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 gebruikt 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 in het. 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 bij het 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.

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.

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 AUROBINDO Rev.nr.1807 Pag. 6 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

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.

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 in. 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 en 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 zijn en onmiddellijke medische zorg vereisen. 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

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1807	Pag. 7 van 11

(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

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

- Depressie of verwante stoornissen. Tekenen hiervan zijn een droevige of lege stemming, stemmingswisselingen, angstgevoelens, huilbuien, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, school- of werkprestaties naar beneden of moeite met concentreren.
- Verergering van depressie.
- Agressief gedrag of angst.

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

- 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.
- Ongewoon gedrag
- Tekenen van een psychose: verlies van 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 een van deze psychische problemen. Uw arts kan u vertellen om te stoppen met het innemen van dit middel. Dat is misschien niet genoeg om de effecten te stoppen: misschien hebt u meer hulp nodig en uw arts kan dit 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)

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 AUROBINDO Rev.nr.1807 Pag. 8 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

- Gele huid of ogen, en 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

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 darmaandoeningen.

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. Gebruikt vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende 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 je bot- of spierproblemen verergeren, kun je minder intensief aan lichaamsbeweging doen terwijl je 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

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	 AUROBINDO Rev.nr.1807 Pag. 9 van 11
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

- 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.

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

- Haaruitval (alopecia).
- Dit is meestal slechts tijdelijk. Je haar moet weer normaal worden nadat de behandeling is beëindigd.

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


- Je 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, voor 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

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.

Isotretinoïne Aurobindo 10 en 20 mg, capsules	RVG 27577 en 27578	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1807	Pag. 10 van 11

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 hydroxyanisool (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

- Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, IJsland
- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Nederland

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.1807 Pag. 11 van 11

- 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 juni 2018.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.