BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Isotretinoïne Mylan 10 mg, zachte capsules
Isotretinoïne Mylan 20 mg, zachte capsules
(isotretinoïne)

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isotretinoïne Mylan zachte capsules bevatten isotretinoïne.
- Isotretinoïne is verwant aan vitamine A.
- Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd retinoïden.

Isotretinoïne Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne.
- Dit is acne die blijvende littekens kan veroorzaken.
- Deze types van acne worden ook wel 'nodulair' of 'conglobata' acne genoemd. Isotretinoïne Mylan wordt gebruikt wanneer uw acne niet verbeterd is ondanks andere behandelingen. Hieronder vallen antibiotica en huidbehandelingen.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isotretinoïne Mylan? Vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isotretinoïne Mylan? stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om

de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Dit middel bevat sojaolie, als ook isotretinoïne. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft na het gebruik van isotretinoïne ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder "Programma ter voorkoming van zwangerschap" in rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?";
- Als u lijdt aan een leveraandoening;
- Als u zeer hoge bloedvettenspiegels heeft (zoals hoge cholesterol of triglyceride);
- Als u een zeer hoge concentratie vitamine A in het lichaam heeft (hypervitaminosis A);
- Als ueen gelijktijdige behandeling krijgt met tetracyclines (een soort antibioticum) (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik bij jongeren ouder dan 12 jaar
Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Alleen geven aan jongeren ouder dan 12 jaar als zij alle veranderingen van de puberteit hebben afgerond.

Speciale voorzorgsmaatregelen met isotretinoïne
- Dit geneesmiddel kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Isotretinoïne Mylan en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties.
- Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten dit middel niet gebruiken
Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als dit middel voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn;
- U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind;
- U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling;
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

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

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

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

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

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

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

Uw arts heeft informatie op papier over zwangerschap en anticonceptie voor de gebruiksters van dit middel. Die moet u kunnen inkijken. Als u die documenten nooit heeft gezien, vraag er dan naar bij uw arts.

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

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

Aanvullende maatregelen

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

Advies voor alle patiënten
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:
- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Vertel uw arts ook als u geneesmiddelen gebruikt voor een van deze ziektes. Dit omdat uw stemming kan worden beïnvloed tijdens het gebruik van isotretinoïne.

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.

- **Isotretinoïne Mylan verhoogt vaak de concentratie vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden.** Uw arts zal die concentraties testen voor, tijdens en na de behandeling met dit middel. Tijdens de behandeling kan u beter geen alcoholische dranken drinken of minder dan u gewoonlijk drinkt. Vertel uw arts als u ooit een verhoogde vetconcentratie in het bloed of diabetes (hoge bloedsuiker) hebt gehad, overgewicht hebt of verslaafd bent aan alcohol. Uw bloed kan dan vaker gecontroleerd worden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit middel stopzetten;
- **Isotretinoïne Mylan kan effect hebben op uw lever.** Uw arts zal testen uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met dit middel om te controleren hoe uw lever werkt. Als u leverfunctie wordt beinvloedt kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met dit middel te stoppen;
- **Isotretinoïne Mylan kan de concentratie van suiker in het bloed verhogen.** In zeldzame gevallen krijgen patiënten diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikerwaarde controleren tijdens de behandeling, in het bijzonder als u al diabetes hebt, overgewicht hebt of verslaafd bent aan alcohol;
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden.** Gebruik een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen, moet u scrubs en antiacneproducten vermijden;
- **Ernstige huidreacties** (bijvoorbeeld erythema multiforme (EM), stevens-johnson syndroom (SJS), en toxische epidermale necrolyse (TEN)) zijn gemeld tijdens gebruik van dit middel. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverspreide blaren of vervelling van de huid. U moet ook letten op zweren in de mond, keel, neus of genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen);
- **Zelden kan dit middel allergische reacties veroorzaken**, waarvan sommige invloed kunnen hebben op de huid in de vorm van eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming

van bultjes (galbulten), blauwe plekken of rode plekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met de inname van dit middel, neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt;
- **Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezon of zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat u in de zon gaat, moet u een zonneproduct met een hoge beschermingsfactor (SPF 50 of hoger) aanbrengen;
- **Onderga geen cosmetische huidbehandelingen.** Dit middel kan uw huid kwetsbaarder maken. Onderga geen ontharing met was, dermabrasie of laserbehandelingen (om eelt of littekens te verwijderen) tijdens de behandeling en gedurende minimaal 6 maanden na de behandeling. Dit zou aanleiding kunnen geven tot littekens, huidirritatie of zelden kleurveranderingen van de huid;
- **Isotretinoïne Mylan is in verband gebracht met darmontstekingen.** Als u ernstige bloederige diarree heeft en nooit eerder darmaandoeningen heeft gehad, dan zal uw arts uw behandeling met dit middel stoppen;
- **Isotretinoïne Mylan kan droge ogen, het niet meer verdragen van contactlenzen en problemen met zien, waaronder verminderd nachtzicht, veroorzaken.** Gevallen van droge ogen die niet verbeterden na het staken van de behandeling zijn gemeld. Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft. Uw arts kan u vragen om een smerende oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u uw contactlenzen niet meer kan verdragen, kan u geadviseerd worden om tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist als u problemen heeft met zien en kan u vragen de behandeling met dit middel te stoppen;
- **Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie) is gemeld tijdens gebruik van Isotretinoïne Mylan** en in sommige gevallen waar dit middel gelijktijdig gebruikt werd met tetracyclines (een soort antibioticum). Stop met de inname van dit middel en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en problemen met zien. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om u te controleren op vochtophoping in het oog (papiloedeem);
- **Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten.** Dit middel kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die sterke lichamelijke inspanning leveren;
- **Neem geen vitamine A supplementen** tijdens het gebruik van dit middel. Bij het tegelijkgebruik van beide middelen kan de kans op bijwerkingen toenemen;
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft.** Uw arts kan u laten beginnen met een lagere dosis van dit middel en dan de dosis verhogen tot de maximaal te verdragen dosis;
- **Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met dit middel geen bloed mag geven.** Dit komt omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt;
- **U moet onthouden dat u uw geneesmiddel niet met iemand anders deelt.** U moet ongebruikte capsules aan het einde van uw behandeling terugbrengen. Waarnaartoe kan uw arts of apotheker u vertellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neem geen vitamine A supplementen of tetracyclines (een type antibiotica) of gebruik geen andere behandeling tegen acne die uw huid zullen uitdrogen of laten schilferen tijdens het gebruik van dit middel. Het is geen probleem om een vochtinbrengende zalf of crème en verzachtende middelen (huidcrèmes of preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtend effect hebben op de huid) te gebruiken.
Gebruikt u naast Isotretinoïne Mylan 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan problemen met uw zicht ervaren en niet zo goed kunnen zien tijdens de behandeling. Dat kan plots optreden. In zeldzame gevallen, hield het probleem met 's nachts minder goed kunnen zien aan na stopzetting van de behandeling. Slaperigheid en duizeligheid werden zeer zelden beschreven. Als u dat overkomt, rij of fiets dan niet en gebruik geen machines.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 "Programma ter voorkoming van zwangerschap".

Isotretinoïne Mylan zachte capsules bevat Sojaboon olie
Gebruik dit middel niet wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

Gebruikt de capsules één- of tweemaal per dag.
Gebruik de capsules tijdens of na een maaltijd. Slik de capsules in hun geheel in, met wat drank of een mondvol voedsel.

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

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

Een behandeling duurt gewoonlijk 4 tot 6 maanden. De meeste patiënten hebben slechts één behandelkuur nodig. Uw acne kan nog tot 8 weken na de behandeling verbeteren. Eerder zal u waarschijnlijk geen nieuwe behandelkuur starten.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel capsules hebt gebruikt of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen van een van de volgende bijwerkingen vertoont. Het kan zijn dat dit niet volstaat om de bijwerkingen te stoppen. U kan meer hulp nodig hebben en uw arts kan voor deze hulp zorgen.

Mentale gezondheidsproblemen
Het kan zijn dat u sommige veranderingen in uw stemming en gedrag niet opvalt en dus is het zeer belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen om de eventuele problemen te identificeren waarover u met uw arts moet praten.

Psychische stoornissen
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn;
- Abnormaal gedrag;
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

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

Stop met het gebruik van isotretinoïne en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van ernstige huidreacties opmerkt:

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (syndroom van Stevens-Johnson (SJS)/toxische epidermale necrolyse (TEN)).
- een rode, schilferige uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, die gepaard gaat met koorts. De verschijnselen treden meestal op bij aanvang van de behandeling [acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)]

Huiduitslag en andere huidklachten

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Droogheid van de huid, voornamelijk de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Wanneer u vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende crème gebruikt kunt u het risico dat dit gebeurt verminderen;

- De huid kan fragieler en roder worden dan normaal, voornamelijk in het gezicht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Haaruitval (alopecia). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou na beëindiging van de behandeling weer aan moeten groeien.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Acne kan verergeren in de eerste paar weken, maar de symptomen zouden met de tijd moeten verbeteren;
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht;
- Overmatig zweten of jeuk;
- Toegenomen gevoeligheid voor licht;
- Bacteriële infecties van het nagelbed, veranderingen aan de nagels;
- Zwellingen, afscheiding, pus;
- Verdikt littekenweefsel na een operatie;
- Toegenomen lichaamsbeharing.

Allergische reacties
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Ernstige allergische reacties zoals moeilijk ademen of slikken door plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotse zwelling van handen, voeten en enkels. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit middel en neem contact op met uw arts;
- Allergische huidreacties zoals huiduitslag, jeuk.

Andere problemen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Gele kleur van huid of ogen, vermoeid voelen. Dit kunnen verschijnselen zijn van hepatitis;
- Moeite met plassen, gezwollen en pafferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierproblemen;
- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen signalen zijn van ernstige darmaandoeningen;
- Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, overgeven en verandering in het gezichtsvermogen waaronder wazig zien. Dit kunnen verschijnselen zijn van een goedaardige intracraniale hypertensie, vooral als dit middel gebruikt wordt in combinatie met antibiotica genaamd tetracyclines;
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (corneatroebeling, staar);
- Donkere of cola-kleurige urine;
- Spierzwakte, die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen met het bewegen van de armen of benen, pijnlijke, gezwollen, blauwe plekken op het lichaam, donkergekleurde urine, minder of geen urine, verwarring of uitdroging. Dit zijn verschijnselen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel dat tot nierfalen kan leiden. Dit kan optreden als u intensieve lichamelijke activiteiten uitoefent tijdens de behandeling met dit middel.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Anale fissuur (een klein scheurtje in het dunne, vochtige weefsel waarmee de anus is bekleed)

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekens vertoont van één van de bovengenoemde bijwerkingen. Het kan zijn dat dit niet volstaat om de bijwerkingen te stoppen. U kan meer hulp nodig hebben en uw arts kan u die hulp bezorgen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekens vertoont van één van de volgende bijwerkingen. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Blauwe plekken, bloedingsneiging – als het aantal bloedstollingscellen naar beneden gaat;
- Bloedarmoede – zwakte, duizeligheid, bleke huid – als het aantal rode bloedcellen naar beneden gaat;
- Vatbaarder voor infecties met symptomen als rillingen, plotselinge koorts, keelpijn of griepachtig verschijnselen – als het aantal witte bloedcellen (welke helpen het lichaam te beschermen tegen infecties en ziekte) naar beneden gaat;
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; ogen voelen droog en geïrriteerd. Vraag bij de apotheek naar geschikte oogdruppels. Krijgt u last van droge ogen en draagt u contactlenzen, dan kan het zijn dat u een bril moet gaan dragen in plaats van contactlenzen;
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners. Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met dit middel intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen;
- Veranderde waarden van vetten in het bloed (waaronder HDL of triglyceriden).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Hoofdpijn;
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken;
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus;
- Vatbaarder voor infecties, als de witte bloedcellen zijn aangetast;
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed;
- Eiwitten of bloed in urine;
- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Stuiptrekkingen, sufheid, duizeligheid;
- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren;
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht;
- Lymfeklieren kunnen opzwellen;
- Droge keel, heesheid;
- Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademhalen, vooral wanneer u astma heeft;
- Gehoorproblemen;
- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuiker zien. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van suikerziekte (diabetes);
- Algemeen gevoel van onwel zijn;
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed;
- Bacteriële infecties;
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode plekken);
- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien;
- Calciumopslag in zachte weefsels;

- Pijnlijke pezen;
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten.

Niet bekend (de frequentie 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 zonder gevoeligheid;
- Vaginale droogheid.
- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken.
- Ontsteking van de urinebuis.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekens vertoont van één van de bovenstaande bijwerkingen. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met dit middel intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen.

Als u bijwerkingen vertoont waar u bezorgd over bent, of ze nu in deze bijsluiter worden vermeld of niet, neem dan contact op met uw arts.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de doordrukstrips in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is isotretinoïne.
  - Elke capsule van 10 mg bevat 10 mg isotretinoïne
  - Elke capsules van 20 mg bevat 20 mg isotretinoïne

- De andere stoffen in dit middel zijn sojaboonolie, gehydrogeneerde plantaardige olie en gele bijenwas.

- Stoffen van het omhulsel van de 10 mg capsule zijn: gelatine, glycerol, gezuiverd water en rood ijzeroxide (E172).

- Stoffen van het omhulsel van de 20 mg capsule zijn: gelatine, glycerol, gezuiverd water, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Isotretinoïne Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Elke Isotretinoïne Mylan 10 mg zachte capsule heeft een roodbruin gelatine omhulsel, met een heldergeel/oranje vulling. De capsule is aan één zijde voorzien van een in zwarte inkt gedrukt logo "I 10".

Elke Isotretinoïne Mylan 20 mg zachte capsule heeft een tweekleurig, niet-doorschijnend, roodbruin en crèmekleurig gelatine omhulsel met een heldergeel/oranje vulling. De capsule is aan één zijde voorzien van een in zwarte inkt gedrukt logo "I 20".

Isotretinoïne Mylan capsules zijn verpakt in de volgende blisterverpakking 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 of 180 stuks.

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

Registratiehouder
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant voor vrijgifte
Catalent France Beinheim S.A., 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Frankrijk

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2,69412 Eberbach, Duitsland

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Duitsland

McDermott Laboratories Ltd, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder
Isotretinoïne Mylan 10 mg RVG 27573
Isotretinoïne Mylan 20 mg RVG 27574

U kunt meer informatie over dit geneesmiddel krijgen bij uw arts of apotheker

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2026.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen http://www.cbg-meb.nl.