

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules

Isotretinoïne SUN 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 uw zwanger bent of denkt zwanger te zijn

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Isotretinoïne SUN bevat *isotretinoïne*, een stof die verwant is aan vitamine A en behoort tot een groep geneesmiddelen die *retinoïden* worden genoemd (voor de behandeling van acne).

Isotretinoïne SUN wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne (zoals nodulaire acne, acne conglobata of acne met een risico op blijvende littekenvorming) bij volwassenen en jongeren. U zal Isotretinoïne SUN gebruiken wanneer uw acne niet verbeterd is ondanks anti-acnebehandelingen, met inbegrip van antibiotica- en huidbehandelingen.

Isotretinoïne SUN mag niet worden gebruikt om puberale acne te behandelen en ook niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Een behandeling met Isotretinoïne SUN dient plaats te vinden onder toezicht van 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 Isotretinoïne SUN 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?”
- U bent allergisch voor *isotretinoïne*, pinda's of soja of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een leveraandoening.
- U heeft zeer hoge concentraties vet in het bloed (zolas een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte).
- U heeft zeer hoge concentraties vitamine A in uw lichaam (*hypervitaminose A*).
- U wordt tegelijkertijd behandeld met tetracyclines (een soort antibiotica) (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer één van bovenstaande op u van toepassing is, ga dan terug naar uw arts voordat u Isotretinoïne SUN inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad, bijv. depressie, agressieve neigingen, stemmingswisselingen, of zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.

Programma ter voorkoming van zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn moeten Isotretinoïne SUN 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 Isotretinoïne SUN voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

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

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

- 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).

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

- 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 SUN 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 in 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 SUN **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 SUN 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 preventie voor de gebruikers van Isotretinoïne SUN die u moet worden gegeven.

Een nieuw recept is nodig voor meer behandelingen. Elk recept 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 door u gebruikte Isotretinoïne SUN nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.

Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isotretinoïne SUN geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

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.

Advies voor alle patiënten

- **Licht uw arts in als u ooit een psychische aandoening hebt gehad** (met inbegrip van depressie, zelfmoordgedrag of psychose) of als u geneesmiddelen inneemt voor één van die aandoeningen.
- **Ernstige huidreacties** (bijv. erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse (TEN)) **zijn gemeld bij gebruik van Isotretinoïne SUN**. De huiduitslag kan verergeren tot sterk toegenomen uitgebreide blaarvorming 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 Isotretinoïne SUN allergische reacties veroorzaken**, waarvan sommige de huid kunnen aantasten in de vorm van eczeem, netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes) en vorming van bultjes (galbulten), blauwe plekken (bloeduitstortingen) of rode plekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Isotretinoïne SUN, direct contact opnemen met een arts en vertellen dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- **Doe minder aan intensief sporten en lichamelijke activiteiten**. Isotretinoïne SUN kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en jongeren die zware lichamelijke inspanningen verrichten.
- **Isotretinoïne SUN is in verband gebracht met langdurige darmontsteking**. Uw arts zal de behandeling met dit middel stopzetten als u ernstige, bloederige diarree heeft en nooit eerder aandoeningen van het maag-darmkanaal heeft gehad.
- **Isotretinoïne SUN kan droge ogen, problemen met gebruik van contactlenzen en problemen met het zien veroorzaken, waaronder problemen met het zien 's nachts**. Gevallen van droge ogen die niet verbeterden na het stoppen van de behandeling zijn gemeld. Vertel het uw arts als u een van deze verschijnselen heeft. Uw arts kan u vragen om een vette oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u contactlenzen gebruikt en deze niet langer kunt verdragen, kunt u het advies krijgen om gedurende de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u naar een specialist verwijzen voor advies als u problemen met het zien krijgt, en kan u worden gevraagd om te stoppen met dit middel.
- **Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isotretinoïne SUN? Vertel het uw arts**. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isotretinoïne SUN stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.
- **Een goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracranieële hypertensie) is gemeld bij gebruik van Isotretinoïne SUN** en in sommige gevallen waarin Isotretinoïne SUN werd gebruikt in combinatie met tetracyclines (een soort antibiotica). Stop onmiddellijk met het innemen van Isotretinoïne SUN en neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van verschijnselen als hoofdpijn, misselijkheid, braken en problemen met het zien. Uw arts kan u naar een specialist verwijzen om u te controleren op zwelling van de blinde vlek in het oog (papiloedeem).

- **Isotretinoïne SUN kan de leverenzymwaarden laten stijgen.** Voor, tijdens en na de behandeling met dit middel zal uw arts bloedonderzoek laten uitvoeren om deze waarden te controleren. Als ze hoog blijven, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit middel stopzetten.
- **Isotretinoïne SUN verhoogt vaak de concentratie vetten in het bloed,** zoals cholesterol of triglyceriden. Uw arts zal deze concentraties voor, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne SUN testen. Tijdens de behandeling kunt u beter geen alcoholische dranken drinken of minder dan u gewoonlijk drinkt. Vertel het uw arts als u weet dat u hoge concentraties vetten in het bloed heeft, diabetes (suikerziekte) of overgewicht heeft of aan alcohol verslaafd bent. Uw bloed moet dan mogelijk vaker worden gecontroleerd. Als de concentraties vet hoog blijven, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met Isotretinoïne SUN stopzetten.
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft.** Uw arts kan u laten beginnen met een lagere dosering Isotretinoïne SUN en deze dan verhogen tot de maximale dosering die u verdraagt.
- **Isotretinoïne SUN kan de bloedsuikerwaarden verhogen.** In zeldzame gevallen krijgen mensen diabetes (suikerziekte). Uw arts kan uw bloedsuikerwaarden controleren tijdens de behandeling, vooral als u al diabetes heeft, overgewicht heeft of aan alcohol verslaafd bent.
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden.** Gebruik tijdens de behandeling een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem. Vermijd het gebruik van scrubs en acnemiddelen, om huidirritatie te voorkomen.
- **Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezon of zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Als u in de zon gaat, gebruik dan een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger).
- **Onderga geen cosmetische huidbehandelingen.** Dit middel kan uw huid kwetsbaarder maken. Onderga geen behandelingen met was (voor ontharing), dermabrasie (verwijdering van de bovenste huidlaag) of laserbehandelingen (voor verwijdering van eelt of littekens) tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling. Dit zou littekenvorming, huidirritatie of, in zeldzame gevallen, kleurveranderingen van de huid kunnen veroorzaken.

Kinderen en jongvolwassenen

Het gebruik van Isotretinoïne SUN bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen. De reden hiervoor is dat niet bekend is of het middel voor deze leeftijdsgroep veilig en goed werkt .

Isotretinoïne SUN mag niet worden gebruikt om puberale acne te behandelen en ook niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isotretinoïne SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

- **Slik geen vitamine-A-supplementen of tetracyclines** (een soort antibiotica) en gebruik geen huidbehandelingen voor acne tijdens uw behandeling met Isotretinoïne SUN. U mag wel vochtinbrengende of verzachtende middelen gebruiken (huidcrèmes of preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtende werking op de huid hebben).
- **Vermijd het gebruik van topische keratolitische of ‘peelende’ anti-acneproducten** tijdens uw behandeling met Isotretinoïne SUN.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u tijdens de behandeling 's nachts minder goed ziet. Dit kan plotseling optreden. In zeldzame gevallen hield dit probleem na stopzetting van de behandeling aan. Slaperigheid en duizeligheid zijn zeer zelden gemeld. Als dit u overkomt, mag u geen auto of ander voertuig besturen of machines bedienen.

Isotretinoïne SUN bevat sojaolie

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Isotretinoïne SUN bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 gebruikelijke startdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Dus als u 60 kg weegt, zult u gewoonlijk starten met een dosering van 30 mg per dag.

Neem de capsules in één keer of verdeeld over de dag in.

Innemen op een volle maag. Slik de capsules in hun geheel door, met wat water. De capsule niet kauwen.

Na een paar weken kan uw arts de dosering aanpassen. Dit is afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert. Voor de meeste patiënten zal de dosering tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag liggen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat dit middel te sterk of te zwak werkt.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zult u gewoonlijk starten met een lagere dosering (bijv. 10 mg per dag). Deze dosis wordt verhoogd tot de hoogste dosis die uw lichaam kan verdragen. Als uw lichaam de aanbevolen dosis niet kan verdragen, kan aan u een lagere dosis worden voorgeschreven. Dit kan betekenen dat u langer moet worden behandeld en dat de kans dat uw acne terugkomt, groter is.

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, 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. Sommige van de bijwerkingen die samenhangen met het gebruik van isotretinoïne zijn gerelateerd aan de dosis. De bijwerkingen zijn over het algemeen reversibel na het veranderen van de dosis of het stoppen van de behandeling, maar sommige kunnen doorgaan nadat de behandeling is gestopt. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bijwerkingen die onmiddellijk medische hulp vereisen:

Huidaandoeningen

Frequentie niet bekend (*op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld*)

- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse), die mogelijk levensbedreigend is en onmiddellijk medische hulp vereist. De uitslag verschijnt aanvankelijk als ronde plekken, vaak met blaren in het midden, meestal op de armen en handen of op de benen en voeten. Bij ernstigere vormen kunnen ook blaren op de borst en rug voorkomen. Er kunnen nog andere verschijnselen optreden, zoals ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verergeren tot uitgebreide vervelling van de huid, wat levensbedreigend kan zijn. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door hoofdpijn, koorts en pijn in het gehele lichaam (griepachtige verschijnselen).

Stop met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van bovengenoemde verschijnselen krijgt.

Psychische stoornissen

Zeldzame bijwerkingen (*komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten*)

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

Zeer zeldzame bijwerkingen (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten*)

- 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 Isotretinoïne SUN 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

Zeldzame bijwerkingen (komen voorbij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Ernstige (*anafylactische*) reacties: moeite met ademen of slikken als gevolg van plotselinge zwelling van keel, gezicht, lippen en mond. Ook plotselinge zwelling van handen, voeten en enkels.

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

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

Als u een ernstige reactie vertoont, vraag dan onmiddellijk medische hulp voor een spoedgeval.

Als u een allergische reactie vertoont, stop dan met de inname van Isotretinoïne SUN en raadpleeg uw arts.

Bot- en spieraandoeningen

Frequentie niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Spierzwakte, wat levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen met het bewegen van armen of benen, pijnlijke, gezwollen blauwe plekken op het lichaam, donkergekleurde urine, minder of geen urineproductie, verwardheid of uitdroging. Dit zijn verschijnselen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel dat tot nierfalen kan leiden. Deze aandoening kan optreden als u tijdens het gebruik van Isotretinoïne SUN zware lichamelijke inspanning verricht.

Lever- en nieraandoeninge

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Gele huid of ogen, en zich moe voelen. Dit kunnen verschijnselen van leverontsteking (hepatitis) zijn.
Stop onmiddellijk met het innemen van Isotretinoïne SUN en neem contact op met uw arts.
- Moeite met plassen, dikke, opgezwollen oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen van nierontsteking zijn.
Stop onmiddellijk met het innemen van Isotretinoïne SUN en neem contact op met uw arts.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Aanhoudende hoofdpijn, in combinatie met misselijkheid, braken en een verandering in uw gezichtsvermogen, zoals wazig zien. Dit kunnen verschijnselen van goedaardige verhoogde hersendruk (*benigne intracraniale hypertensie*) zijn, vooral wanneer Isotretinoïne SUN samen met tetracyclinen (een soort antibiotica) wordt gebruikt.
Stop onmiddellijk met het innemen van Isotretinoïne SUN en neem contact op met uw arts.

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Ernstige buikpijn, met of zonder ernstige, bloederige diarree, misselijkheid en braken. Dit kunnen verschijnselen van ernstige darmaandoeningen zijn.
Stop onmiddellijk met het innemen van Isotretinoïne SUN en neem contact op met uw arts.

Oogaandoeningen

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Wazig zien.

Als u wazig gaat zien, stop dan onmiddellijk met het innemen van Isotretinoïne SUN en neem contact op met uw arts. Als u andere problemen met het zien krijgt, stel dan zo snel mogelijk een arts hiervan op de hoogte.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Droge huid, vooral van de lippen en het gezicht, ontstoken huid, kapotte en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Gebruik vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende crème.
- De huid wordt kwetsbaarder en roder dan normaal, vooral in het gezicht.
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, vooral bij kinderen en jongeren. **Voorkom dat bot- en spierproblemen erger worden** door tijdens het gebruik van Isotretinoïne SUN minder intensieve lichamelijke inspanningen te verrichten.
- Ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden, droge en geïrriteerde ogen. Vraag bij de apotheek om geschikte oogdruppels. Als u droge ogen krijgt en contactlenzen draagt, moet u in plaats daarvan misschien een bril gaan dragen.
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedonderzoek.
- Meer of minder vetten in het bloed (met inbegrip van HDL-cholesterol of triglyceriden).
- Blauwe plekken, bloedingen of versnelde bloedstolling, als de bloedplaatjes zijn aangetast.
- Bloedarmoede (zwakte, duizeligheid, bleke huid), als de rode bloedcellen zijn aangetast.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn.
- Hogere cholesterolgehalten in het bloed.
- Eiwit of bloed in de urine.
- Gevoeliger voor infecties, als de witte bloedcellen zijn aangetast.
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat lichte neusbloedingen veroorzaakt.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.
- Allergische reacties, zoals huiduitslag, jeuk. Bij elke allergische reactie moet u stoppen met het gebruik van Isotretinoïne SUN en contact opnemen met uw arts.

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Haaruitval (alopecia). Dit is meestal slechts tijdelijk en uw haargroei wordt na beëindiging van de behandeling weer normaal.

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Het is mogelijk dat u 's nachts minder goed ziet; kleurenblindheid en problemen met kleurenzien kunnen verergeren.
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; het kan zijn dat u een zonnebril moet dragen om uw ogen tegen te fel zonlicht te beschermen.
- Andere problemen met het zien zijn onder andere wazig zien, vervormd zien, vertroebeling van het hoornvlies (*corneatroebeling, staar*).
- Veel meer dorst dan normaal, vaak moeten plassen, gestegen bloedsuikerwaarden bij bloedonderzoek. Dit kunnen allemaal verschijnselen van diabetes (suikerziekte) zijn.
- Acne kan in de eerste paar weken erger worden, maar de verschijnselen zouden na verloop van tijd moeten verbeteren.
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, vooral in het gezicht.
- Veel meer zweten of jeuk.
- Ontstoken gewrichten (arthritis), botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen in de botdichtheid); botten in de groei kunnen stoppen met groeien.
- Kalkafzetting in de weke delen (zachte weefsels), pijnlijke pezen, hoge concentraties spierafbraakproducten in het bloed als u intensief sport.

- Ontstoken nagelbed (deel van de huid dat bedekt wordt door de nagel), veranderingen in de nagels.
- Zwellingen, afscheiding, pus.
- Verdikt littekenweefsel na een operatie.
- Toenemende lichaamsbeharings.
- Stuipten, slaperigheid, duizeligheid.
- Opgezette lymfeklieren.
- Droge keel, heesheid.
- Gehoorproblemen.
- Zich niet lekker voelen.
- Hoge concentraties urinezuur in het bloed.
- Bacteriële infecties.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode vlekken).

Frequentie niet bekend ((op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Donkere of cola-kleurige urine.
- 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.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is *isotretinoïne*.
- **De andere stoffen** in dit middel zijn geharde sojaolie, geharde plantaardige olie, witte bijenwas, dinatriumedetaat, butylhydroxyanisol (E320), geraffineerde sojaolie, polysorbaat 80, gelatine, glycerol (E422), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), lichte vloeibare paraffine.

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

Isotretinoïne SUN zit in zachte capsules die 10 mg of 20 mg isotretinoïne bevatten.

De capsules van 10 mg zijn ovale, lichtroze gekleurde, ondoorzichtige, zachte gelatinecapsules circa $9,30 \pm 0,5$ mm lang en $6,60 \pm 0,5$ mm breed, die een oranje-geel gekleurde olieachtige suspensie bevatten.

De capsules van 20 mg zijn ovale, oranje tot rood-oranje gekleurde, ondoorzichtige, zachte gelatinecapsules circa $13,20 \pm 0,5$ mm lang en $7,80 \pm 0,5$ mm breed, die een oranje-geel gekleurde olieachtige suspensie bevatten.

De capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen met 20, 30, 50, 60, 90 of 100 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland

Fabrikanten

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, 400632, Roemenië

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440, Hongarije

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland

In het register ingeschreven onder:

10 mg: RVG 119052
20 mg: RVG 119053

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

Duitsland	Isotretinoin Basics 10 mg Weichkapseln Isotretinoin Basics 20 mg Weichkapseln
Spanje:	Acnemin 10 mg cápsulas blandas EFG Acnemin 20 mg cápsulas blandas EFG
Hongarije	Sotret Neo 10 mg lágy kapszula

Italië	Sotret Neo 20 mg lágy kapszula NOIDAK
Nederland	Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules
Roemenië	Sotret 10 mg capsule moi Sotret 20 mg capsule moi
Verenigd Koninkrijk	Isotretinoin 10 mg soft capsules Isotretinoin 20 mg soft capsules
Ierland	Isotretinoin SUN 10 mg soft capsules Isotretinoin SUN 20 mg soft capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van de fabrikant (<https://www.sunpharma.com/isotretinoin-documents>).¹



¹ Deze website wordt vervangen door de gemeenschappelijke website zodra deze beschikbaar is.