# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Isotretinoïne Sandoz 5 mg, zachte capsules**
**Isotretinoïne Sandoz 10 mg, zachte capsules**
**Isotretinoïne Sandoz 20 mg, zachte capsules**
isotretinoïne

**WAARSCHUWING**

**DIT MEDICIJN 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 medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Isotretinoïne Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Isotretinoïne Sandoz zachte capsules bevatten isotretinoïne.
- Isotretinoïne is verwant aan vitamine A.
- Het behoort tot een groep medicijnen genaamd retinoïden (voor de behandeling van acne).

Isotretinoïne Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne.
- Dit is acne die blijvende littekens kan veroorzaken bij volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar alleen na de puberteit.
- Deze types van acne worden ook wel “nodulair” of “conglobata” acne genoemd. Isotretinoïne Sandoz 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**
- Als u allergisch bent voor pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Dit medicijn bevat sojaolie, als ook isotretinoïne. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn?
- 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 u een gelijktijdige behandeling krijgt met tetracyclines (een soort antibioticum) (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?")

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

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn.
- Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isotretinoïne Sandoz? Vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isotretinoïne Sandoz stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.
- Als u ooit last heeft gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond na het gebruik van isotretinoïne.

Dit medicijn kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Isotretinoïne Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de in rubriek 4 beschreven verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties.

**Programma ter voorkoming van zwangerschap**

**Vrouwen die zwanger zijn moeten dit medicijn niet gebruiken**
Dit medicijn kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het medicijn 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 medicijn voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.
- U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn

- U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan schade toebrengen aan uw kind
- U mag dit medicijn 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 medicijn dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn

**Vrouwen die zwanger kunnen worden krijgen enkel onder strikte voorwaarden Isotretinoïne Sandoz 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 medicijnen 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 medicijn

**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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn** 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 medicijn 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 het voorkomen van een zwangerschap voor de gebruiksters van dit medicijn.** Deze informatie moet u krijgen van 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 medicijn nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij de apotheek te worden ingeleverd.**

**U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met dit medicijn en gedurende 1 maand na het stoppen met isotretinoïne omdat een ongeboren baby schade kan oplopen als een zwangere patiënt uw bloed krijgt.**

**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 medicijn gebruikt. 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**
- **Vertel het uw arts als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad**, bijv. depressie, zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of psychose. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit medicijn
- **Ernstige huidreacties** (bijvoorbeeld erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndroom (SJS), en toxische epidermale necrolyse (TEN)) **zijn gemeld tijdens gebruik van dit medicijn**. 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 medicijn 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 medicijn, neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit medicijn gebruikt
- **Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten.** Dit medicijn kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die sterke lichamelijke inspanning leveren

- **Isotretinoïne Sandoz 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 medicijn te stoppen
- **Isotretinoïne Sandoz 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 stoppen 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 medicijn te stoppen
- **Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie) is gemeld tijdens gebruik van Isotretinoïne Sandoz** en in sommige gevallen waar dit medicijn gelijktijdig gebruikt werd met tetracyclines (een soort antibioticum). Stop met de inname van dit medicijn 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)
- **Isotretinoïne Sandoz kan de hoeveelheid leverenzymen in uw bloed verhogen.** Uw arts zal testen uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met dit medicijn om de hoeveelheid leverenzymen te controleren. Als de hoeveelheid leverenzymen hoog blijft kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met dit medicijn te stoppen
- **Isotretinoïne Sandoz 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 medicijn. 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) heeft gehad, overgewicht heeft 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 medicijn stopzetten
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft.** Uw arts kan u laten beginnen met een lagere dosis van dit medicijn en dan de dosis verhogen tot de maximaal te verdragen dosis
- **Vertel het uw arts als u fructose-intolerantie heeft.** Uw arts zal dit medicijn niet voorschrijven als u intolerantie heeft voor fructose of sorbitol
- **Isotretinoïne Sandoz 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 heeft, overgewicht heeft 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
- **Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezon of zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat in de zon gaat, moet u een zonneproduct met een hoge beschermingsfactor (SPF 50 of hoger) aanbrengen
- **Onderga geen cosmetische huidbehandelingen.** Dit medicijn 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.

**Gebruik bij jongeren ouder dan 12 jaar**
Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Dit komt omdat het niet bekend is of het veilig en effectief is bij deze leeftijdsgroep. Alleen geven aan jongeren ouder dan 12 jaar als zij alle veranderingen van de puberteit hebben afgerond.

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

- **Neem geen vitamine A supplementen of tetracyclines** (een type antibiotica)
- **Gebruik geen** andere behandeling tegen acne die uw huid zullen uitdrogen of laten schilveren tijdens het gebruik van dit medicijn. Het is geen probleem om een vochtinbrengende zalf of crème en verzachtende medicijnen (huidcrèmes of preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtend effect hebben op de huid) te gebruiken.
- Vermijd het gebruik van topische keratolytische of ‘peelende’ anti-acnemiddelen terwijl u Isotretinoïne Sandoz gebruikt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.
Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
U kunt 's nachts minder goed gaan zien tijdens de behandeling. Dat kan plots optreden. In zeldzame gevallen, hield dit probleem aan na stopzetting van de behandeling. Sufheid en duizeligheid werden zeer zelden gemeld. Als u dat overkomt, rij of fiets dan niet en gebruik geen machines.

**Isotretinoïne Sandoz bevat:**

- **Sojaolie.** Gebruik dit medicijn niet wanneer u allergisch bent voor pinda’s of soja.
- **Sorbitol.** Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- **Isotretinoïne Sandoz 5 mg:** dit medicijn bevat tot 4 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotretinoïne Sandoz 10 mg:** dit medicijn bevat tot 5 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotretinoïne Sandoz 20 mg:** dit medicijn bevat tot 7 mg sorbitol in elke zachte capsule.
- **Isotretinoïne Sandoz 10 mg: Ponceau 4R.** Kan allergische reacties veroorzaken.
- **Isotretinoïne Sandoz 20 mg: zonnegeel FCF.** Kan allergische reacties veroorzaken.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 capsules mogen niet worden gekauwd, maar moeten in hun geheel doorgeslikt worden.

De geadviseerde 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 drinken of een mondvol voedsel.

**Na een paar weken kan uw arts uw dosis aanpassen.** Dat is afhankelijk van hoe u het medicijn 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 medicijn 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 16 tot 24 weken.** 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 medicijn gebruikt?**
Als u te veel capsules heeft gebruikt of als iemand anders per ongeluk uw medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

**Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis (twee dosissen snel na elkaar).

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Enkele van de bijwerkingen die verband houden met het gebruik van isotretinoïne, houden verband met de dosis. Vaak worden de bijwerkingen minder intensief met de tijd of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt beëindigd, maar sommige kunnen doorgaan nadat de behandeling is gestopt. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn; u moet dan onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u helpen om te gaan met deze bijwerkingen.

**Bijwerkingen die onmiddellijke medische aandacht vereisen:**

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

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

- Ernstige huidreacties (bijvoorbeeld erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse), die mogelijk levensbedreigend zijn en onmiddellijke medische aandacht vereisen. Dit verschijnt aanvankelijk als 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)].

**Als u ernstige uitslag krijgt of wanneer deze huidsymptomen zich voordoen, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

**Psychische stoornissen**
**Zelden** *(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*
- Depressie of gerelateerde aandoeningen. Symptomen hiervan zijn bijvoorbeeld een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, huilbuien, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, verminderde school- of werkprestaties of moeite met concentreren
- 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 medicijn niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.**

**Allergische reacties**
**Zelden** *(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*
- Ernstige (anafylactische) 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.

**Zeer zelden** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademhalen, vooral wanneer u astma heeft

**Als u een ernstige reactie krijgt, moet u onmiddellijk medische noodhulp krijgen.**
Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit medicijn en neem contact op met uw arts.

**Botten en spieren**
**Niet bekend** *(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*
- 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 rabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel dat tot nierfalen kan leiden. Dit kan optreden als u intensieve lichamelijke activiteiten uitoefent tijdens de behandeling met dit medicijn.
- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken.

**Lever- en nieraandoeningen**
**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. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts
- Moeite met plassen, gezwollen en pafferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierproblemen.

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

**Zenuwstelselaandoeningen**
**Zeer zelden** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- 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 medicijn gebruikt wordt in combinatie met antibiotica genaamd tetracyclines.

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

**Maagdarmstelselaandoeningen**
**Zeer zelden** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige darmaandoeningen.

**Niet bekend (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 onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.**

**Oogaandoeningen**
**Zeer zelden** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)*
- Wazig zien.

Als u wazig ziet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts. Als uw zicht op een andere manier wordt aangetast, vertel dit dan zo snel mogelijk aan een arts.

**Andere bijwerkingen:**

**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

- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners. Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met dit medicijn intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen
- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; ogen voelen droog en geïrriteerd aan. 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
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten
- Veranderde waarden van vetten in het bloed (waaronder HDL of triglyceriden)
- Blauwe plekken, bloedingsneiging – als het aantal bloedstollingscellen naar beneden gaat
- Bloedarmoede – zwakte, duizeligheid, bleke huid – als het aantal rode bloedcellen naar beneden gaat

**Vaak** *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*
- Hoofdpijn
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed
- Eiwitten of bloed in urine
- Vatbaarder voor infecties, als de witte bloedcellen zijn aangetast
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus
- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

**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)*
- 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
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (corneatroebeling, staar)
- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuiker zien. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van suikerziekte (diabetes)
- 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
- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien
- Calciumopslag in zachte weefsels
- Pijnlijke pezen
- Hoge niveaus van spierafbraakproducten in uw bloed als u krachtig traint
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Bacteriële infecties van de nagel, veranderingen aan de nagels
- Zwelling, afscheiding, pus
- Verdikt littekenweefsel na een operatie

- Toename lichaamshaar
- Convulsies (epileptische aanvallen), slaperigheid, duizeligheid
- Lymfeklieren kunnen opzwellen
- Droge keel, heesheid
- Gehoorproblemen
- Algemeen gevoel van onwel zijn
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed
- Bacteriële infecties
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode plekken)

**Niet bekend** *(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*
- Donkere of cola-kleurige urine
- Ontsteking van de urinebuis
- Problemen met het krijgen of houden van een erectie
- Lager libido
- Borstvorming bij de man, met of zonder gevoeligheid
- Vaginale droogheid

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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 medicijn?**
- De werkzame stof in dit medicijn is isotretinoïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn all-rac-alpha-tocoferylacetaat, gehydrogeneerde plantaardige olie (sojaboon type II), gehydrogeneerde sojaboonolie, gele bijenwas, geraffineerde sojaboonolie, gelatine, glycerol, gedeeltelijk gedehydrateerde sorbitolvloeistof, titaandioxide (E171), gezuiverd water, 5 mg capsules bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172), 10 mg capsules bevatten ook patentblauw V (E131) en ponceau rood 4R (E124), 20 mg capsules bevatten ook zonnegeel FCF (E110).

**Hoe ziet Isotretinoïne Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**
Isotretinoïne Sandoz zit in zachte capsules die 5 mg, 10 mg of 20 mg isotretinoïne bevatten.

5 mg: maat 2, lichtoranje, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 9,5 mm en de breedte is ongeveer 5,7 mm.
10 mg: maat 3, violetkleurige, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 11,1 mm en de breedte is ongeveer 6,8 mm.
20 mg: maat 6, gebroken wit tot crèmekleurige, ovale zachte capsules. De lengte van de capsule is ongeveer 13,8 mm en de breedte is ongeveer 8,1 mm.

Blisterverpakking met oranje PVC/TE/PVDC/aluminiumfolie.
Verpakkingsgrootte
5 mg: 30 en 100 capsules
10 mg en 20 mg: 30, 50, 60 en 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Vergunninghouder**
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikant**
GAP S.A.
46, Agissilaou str.
173 41 Agios Dimitrios, Attiki
Griekenland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenië

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder**
Isotretinoïne Sandoz 5 mg, zachte capsules - RVG 124601
Isotretinoïne Sandoz 10 mg, zachte capsules - RVG 124602
Isotretinoïne Sandoz 20 mg, zachte capsules - RVG 124603

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| Nederland: | Isotretinoïne Sandoz 5mg, 10mg, 20mg, zachte capsules |
| Denemarken | Isotretinoin Sandoz |
| Estland | Isotretinoin Sandoz |
| Ierland | Isotretinoin 5mg, 10mg, 20mg soft capsules |
| Litouwen | ISOTRETINOIN Sandoz 5mg, 10mg, 20mg minkštosios kapsulės |
| Letland | ISOTRETINOIN Sandoz 5mg, 10mg, 20mg mīkstās kapsulas |
| Noorwegen | Isotretinoin Sandoz |
| Zweden | Isotretinoin Sandoz |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026**