BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Isotretinoïne Aurobindo 10 mg, capsules
Isotretinoïne Aurobindo 20 mg, capsules

isotretinoïne

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.

Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken

Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn

U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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

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

1. WAT IS ISOTRETINOÏNE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

De behandeling met dit middel moet worden begeleid door een dermatoloog (een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van huidproblemen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen nemen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- Als u **allergisch** bent voor isotretinoïne, **soja, pinda’s of voor een van de andere stoffen** die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- **Als u een leverziekte heeft**.
- **Als u een verhoogd gehalte aan vet in uw bloed heeft** (bijv. cholesterol of triglyceriden).
- **Als u een zeer hoog gehalte aan vitamine A** in uw lichaam heeft (hypervitaminose A).
- **Als u tegelijkertijd een behandeling met tetracyclines** (een type antibioticum) krijgt (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U heeft na het gebruik van isotretinoïne ooit last gehad van ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u ooit 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.
- Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.

Dit geneesmiddel kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo 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 mogen isotretinoïne niet gebruiken
Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als isotretinoïne voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.
- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade aan uw baby toebrengen.
- U mag Isotretinoïne Aurobindo niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden, omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

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

Dit zijn de voorwaarden:
- 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 hebben besproken.** Uw arts kan u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo
- U moet erin toestemmen om minstens één zeer 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 Aurobindo
- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand. Omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo is het noodzakelijk om dan ook nog een zwangerschapstest uit te voeren (behalve als 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 toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo **moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

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

Uw arts heeft schriftelijke informatie over zwangerschap preventie voor de gebruikers van Isotretinoïne Aurobindo 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 Aurobindo worden gevonden in het sperma van mannen die isotretinoïne innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van hun partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Bijzondere voorzorgen
- U mag dit geneesmiddel nooit aan iemand anders geven. Breng ongebruikte capsules aan het einde van de behandeling naar uw apotheker.
- **Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met Isotretinoïne Aurobindo geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.**

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

Advies voor alle patiënten
- **Vertel uw arts als u ooit een psychische aandoening** (waaronder depressie, zelfmoordgedrag of psychose) **heeft gehad** of als u geneesmiddelen gebruikt voor een van deze aandoeningen.
- **Ernstige huidreacties** (bijv. Erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en Toxische epidermale necrolyse (TEN)) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) **zijn gemeld bij het gebruik van isotretinoïne**. De uitslag kan erger worden tot wijdverspreide blaarvorming of afschilfering van de huid. U moet ook zoeken naar zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- **In zeldzame gevallen kan Isotretinoïne Aurobindo ernstige allergische reacties veroorzaken,** waarvan sommige de huid kunnen aantasten in de vorm van eczeem, netelroos en blauwe plekken of rode vlekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo en vraag dringend advies aan een arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- **Verminder intensieve training en fysieke activiteit.** Isotretinoïne Aurobindo kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die zware lichamelijke inspanning ondernemen.
- **Isotretinoïne is in verband gebracht met inflammatoire darmaandoeningen.** Uw arts zal uw isotretinoïne behandeling stopzetten als u ernstige bloederige diarree heeft zonder enige voorgeschiedenis van gastro-intestinale stoornissen.

- **Isotretinoïne kan droge ogen, intolerantie voor contactlenzen en visuele problemen veroorzaken, waaronder verminderd nachtzicht.** 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 smerende oogzalf of traanvervangende therapie te gebruiken. Als u contactlenzen gebruikt en u een intolerantie voor contactlenzen heeft ontwikkeld, kan u worden geadviseerd om tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u voor advies doorverwijzen naar een specialist als u visuele problemen krijgt en mogelijk wordt u gevraagd te stoppen met het gebruik van Isotretinoïne.
- **Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniële hypertensie) is gemeld bij gebruik van Isotretinoïne** en in sommige gevallen waarin Isotretinoïne samen met tetracyclines (een soort antibioticum) werd gebruikt. Stop met het gebruik van Isotretinoïne en vraag dringend advies aan uw arts als u symptomen ontwikkelt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en visusstoornissen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om te controleren op zwelling van de optische schijf in het oog (papiloedeem).
- **Isotretinoïne kan de leverenzymspiegels verhogen.** Uw arts zal vóór, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne bloedonderzoek doen om deze spiegels te controleren. Als ze hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of u met Isotretinoïne stoppen.
- **Isotretinoïne verhoogt gewoonlijk bloedvetten**, zoals cholesterol en triglyceriden. Uw arts zal deze spiegels testen voor, tijdens en na de behandeling met Isotretinoïne. Het is het beste dat u tijdens de behandeling geen alcoholische dranken drinkt of in ieder geval de hoeveelheid die u gewoonlijk drinkt, vermindert. Vertel het uw arts als u al hoge bloedvetten, diabetes (hoge bloedsuikers), overgewicht of alcoholverslaving heeft. Het kan zijn dat u vaker bloedonderzoek moet ondergaan. Als uw bloedvetten hoog blijven, kan uw arts uw dosis verlagen of uw isotretinoïne behandeling stopzetten.
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft**. Uw arts kan u met een lagere dosis Isotretinoïne laten starten en deze vervolgens verhogen tot de maximaal verdraagbare dosis.
- Vertel het uw arts als u bepaalde suikers niet verdraagt. Uw arts zal Isotretinoïne niet voorschrijven als u fructose of sorbitol niet verdraagt.
- **Isotretinoïne kan de bloedsuikerspiegel verhogen**. In zeldzame gevallen krijgen mensen diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikerspiegels tijdens de behandeling controleren, vooral als u al diabetes heeft, overgewicht heeft of alcoholist bent.
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden**. Gebruik een vochtinbrengende zalf of -crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen moet u het gebruik van exfoliërende of anti-acne producten vermijden.
- **Vermijd teveel zon en gebruik geen hoogtezon of zonnebank**. Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Gebruik een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor (SPF 15 of hoger) voordat u naar buiten gaat.
- **U mag geen cosmetische huidbehandelingen ondergaan**. Isotretinoïne Aurobindo kan uw huid kwetsbaarder maken. U mag geen behandeling met wax (ontharing), dermabrasie of laserbehandelingen (het verwijderen van eelt of littekens) ondergaan tijdens de behandeling of gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling. Dit kan leiden tot littekens, huidirritatie of zelden, tot veranderingen van huidpigmentatie.

Kinderen en jongvolwassenen
Het gebruik van Isotretinoïne Aurobindo bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar wordt niet aanbevolen. Dit komt omdat het niet bekend is of het veilig en effectief is bij deze leeftijdsgroep.
Gebruik dit geneesmiddel bij jongeren ouder dan 12 jaar alleen na de puberteit.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens de behandeling kan het zijn dat uw zicht minder is. Soms treden deze klachten heel plotseling op. In zeldzame gevallen bleef dit nadat de behandeling is gestopt. Andere bijwerkingen die zeer zelden voorkomen zijn slaperigheid en duizeligheid. Als dit bij u gebeurt, mag u niet rijden of machines bedienen.

Isotretinoïne Aurobindo bevat sojaolie, de kleurstof Cochenillerood A en sorbitol:
- **Sojaolie**: Isotretinoïne Aurobindo bevat olie van sojabonen. Als u allergisch bent voor pinda of sojabonen dient u dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- **Cochenillerood A (E124):** dit kan allergische reacties veroorzaken.
- **Sorbitol (E420):** Sorbitol is een bron van fructose. Als u van uw arts heeft gehoord dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt of krijgt toegediend.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per elke 10 mg en 20 mg zachte capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is**.**

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De gebruikelijke aanvangsdosering is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag).
Als u 60 kg weegt, begint uw dosis dus meestal met 30 mg per dag.

Neem de capsules één of tweemaal daags in.
Neem ze op een volle maag. Slik de capsules heel door met vloeistof of een mond vol voedsel.

Na enkele weken kan uw arts uw dosis aanpassen. Dit is afhankelijk van het resultaat met dit geneesmiddel. Voor de meeste patiënten zal de dosis tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag zijn.
Als u denkt dat Isotretinoïne Aurobindo te sterk of te zwak is, overleg dan met uw arts of apotheker.

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

De totale behandelingsduur bedraagt over het algemeen 16 tot 24 weken. De meeste patiënten hebben één kuur nodig. Na het stoppen van de behandeling kan nog tot 8 weken verbetering optreden. U start doorgaans geen nieuwe kuur binnen deze termijn.

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

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u uw dosis vergeten bent in te nemen neem deze dan zo snel mogelijk. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga door zoals voorheen. Neem geen dubbele dosering (twee doses vlak na elkaar) om de vergeten dosis in halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Enkele van de bijwerkingen die verband houden met het gebruik van isotretinoïne, houden verband met de dosis. De bijwerkingen zijn over het algemeen omkeerbaar 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; u moet dan onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bijwerkingen die onmiddellijke medische hulp vereisen:
Huidproblemen
Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

- Ernstige huiduitslag (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die mogelijk levensbedreigend is en onmiddellijke medische zorg vereist. Deze verschijnt aanvankelijk als roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren, meestal op armen en handen of benen en voeten, huidschilfering, zweren in en rond de mond, keel, neus of aan de geslachtsdelen en ooginfectie (conjunctivitis), meer ernstige huiduitslag kan onder meer blaren op de borst en rug zijn. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verder ontwikkelen tot wijdverbreide loslating van de huid, die levensbedreigend kan zijn. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door hoofdpijn, koorts, pijn in het

lichaam en griepachtige symptomen (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 een ernstige huiduitslag krijgt of wanneer deze huidsymptomen zich voordoen, stop dan met Isotretinoïne Aurobindo en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Mentale problemen
Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- Depressie of gerelateerde aandoeningen, bijvoorbeeld met een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn.
- Abnormaal gedrag.
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen of dingen zien die er niet zijn.

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

Allergische reacties
Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- Ernstige (anafylactische) reacties: moeite met ademhalen of slikken veroorzaakt door plotseling opzwellen van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotselinge zwelling van de handen, voeten en enkels.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
- Plotseling beklemd gevoel op de borst, kortademigheid en piepende ademhaling, vooral als u astma heeft.

Als u een ernstige reactie krijgt, moet u onmiddellijk medische hulp krijgen.
Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

Botten en spieren
Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Spierzwakte die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan worden geassocieerd met moeite met het bewegen van armen of benen, pijnlijke, gezwollen, gekneusde delen van het lichaam, donkergekleurde urine, verminderde of geen urineproductie, verwarring of uitdroging. Dit zijn

tekenen van rabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel wat kan leiden tot nierfalen. Dit kan gebeuren als u intensief aan lichaamsbeweging doet terwijl u dit middel gebruikt.
- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken.

Lever- en nierproblemen
Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- Gele huid of ogen, zich moe voelen. Dit kunnen tekenen zijn van hepatitis.
  Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.
- Problemen met urineren (plassen), gezwollen en opgezette oogleden, zich overmatig moe voelen. Dit kunnen tekenen zijn van een nierontsteking.
  Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Zenuwstelselproblemen
Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- Langdurige hoofdpijn, misselijkheid (braken) en verandering in uw gezichtsvermogen, waaronder wazig zicht. Dit kunnen tekenen zijn van goedaardige intracraniale hypertensie, vooral als dit middel wordt ingenomen met antibiotica die tetracycline worden genoemd.
  Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

Darm- en maagproblemen
Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- Ernstige buikpijn (buikpijn), met of zonder ernstige bloederige diarree, zich ziek voelen (misselijkheid) en ziek zijn (overgeven). Dit kunnen tekenen zijn van ernstige darmcondities.
  Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.

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)

Oogaandoeningen
Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
- Wazig zicht.

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

Andere bijwerkingen:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Droogheid van de huid, vooral van de lippen en het gezicht; ontstoken huid, gesprongen en ontstoken lippen, uitslag, lichte jeuk en lichte peeling. Gebruik vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende crème.
- De huid wordt kwetsbaarder en roder dan normaal, vooral het gezicht.
- Rugpijn; spierpijn; gewrichtspijn, vooral bij kinderen en tieners.
  Om te voorkomen dat bot- of spierproblemen erger worden, moet u minder intensief lichamelijk actief zijn terwijl u isotretinoïne gebruikt.

- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en ooglidgebied; ogen voelen droog en geïrriteerd aan. Vraag een apotheker om geschikte oogdruppels. Als u droge ogen krijgt en contactlenzen draagt, moet u mogelijk in plaats daarvan een bril dragen.
- Verhoogde leverenzymen, waargenomen bij bloedtesten.
- Veranderde vetgehaltes in het bloed (inclusief HDL of triglyceriden).
- Blauwe plekken, bloedingen of veranderde stolling (wanneer stollingscellen worden aangetast).
- Bloedarmoede (anemie), zwakte, duizeligheid en bleke huid (wanneer rode bloedcellen worden aangetast).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- Hoofdpijn.
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed.
- Eiwitten of bloed in de urine.
- Vatbaarder zijn voor infecties als de witte bloedcellen zijn aangetast.
- De binnenkant van de neus wordt droog en bedekt met korsten wat milde neusbloedingen kan veroorzaken.
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus.
- Allergische reacties zoals uitslag, jeuk. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- Haaruitval (alopecia). Dit is meestal slechts tijdelijk. Uw haar zou weer normaal moeten worden nadat de behandeling is beëindigd.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)
- U ziet ’s nachts minder goed; kleurenblindheid wordt erger en kleurenzicht wordt slechter.
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; misschien vindt u dat u een zonnebril moet dragen om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht.
- Andere problemen met het zicht, waaronder wazig zien, vervormd zicht, troebel oogoppervlak (staar (cataract), troebelheid van het hoornvlies).
- Extreme dorst; vaak moeten plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuikerspiegel zien. Dit kunnen allemaal tekenen zijn van diabetes.
- Acne kan in de eerste weken erger worden, maar de symptomen zouden met de tijd moeten verbeteren.
- Huid ontstoken, gezwollen en donkerder dan normaal, vooral in het gezicht.
- Overmatig zweten of jeuk.
- Gewrichtsontsteking (artritis); botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen in botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien.
- Calciumafzettingen in zacht weefsel, pijnlijke pezen, hoge niveaus van spierafbraakproducten in uw bloed als u krachtig traint.
- Verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Bacteriële infecties aan de basis van de nagel, veranderingen aan de nagel.
- Zwellingen, afscheiding, etter.
- Verdikte littekens na een operatie.
- Toegenomen lichaamshaar.
- Stuiptrekkingen (convulsies), slaperigheid, duizeligheid.
- Lymfeklieren kunnen opzwellen.

- Heesheid, droge keel.
- Gehoorproblemen.
- Zich niet lekker voelen.
- Hoge niveaus van urinezuur in het bloed.
- Bacteriële infecties.
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode vlekken).

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Donkere of colakleurige urine.
- Problemen met het krijgen of houden van een erectie.
- Lager libido.
- Borstvorming bij de man, met of zonder gevoeligheid.
- Vaginale droogheid.
- 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 verpakking en op de doordrukstrip na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is respectievelijk 10 mg en 20 mg isotretinoïne per capsule.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsulekern: sojaboonolie, DL-alfa-tocoferol (E307a), natriumedetaat, gebutyleerd hydroxyanisol (E320), plantaardige oliën en gele bijenwas.
Capsulewand: gelatine, glycerol, sorbitol (E420), gezuiverd water.
Kleurstoffen van de capsulehuls:
10 mg: cochenillerood A (E124), zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).
20 mg: cochenillerood A (E124), indigotine (E132), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Isotretinoïne Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Isotretinoïne Aurobindo 10 mg capsules zijn lichtpaars van kleur, ovaal, en bevatten een geel-oranje troebele vloeistof.
Isotretinoïne Aurobindo 20 mg capsules zijn kastanjebruin van kleur, ovaal, en bevatten een geel-oranje troebele vloeistof.

De verpakkingen bevatten 20, 30, 50, 60, 90 of 100 zachte capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:
- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Ingeschreven in het register
Isotretinoïne Aurobindo 10 mg en 20 mg capsules zijn ingeschreven in het register onder resp. RVG 27577 en 27578.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:
Portugal: Isotretinoína Aurovitas
Nederland: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg en 20 mg, capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.

Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet.

Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).