

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Isotret-HEXAL 10 mg Kapseln

Weichkapseln

### Isotretinoin

#### Warnhinweis

**KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN**

**Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.**

**Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.**

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotret-HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotret-HEXAL beachten?
3. Wie ist Isotret-HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotret-HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Isotret-HEXAL und wofür wird es angewendet?

Isotret-HEXAL enthält Isotretinoin, ein Wirkstoff, der dem Vitamin A ähnlich ist und zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Retinoide (zur Behandlung von Akne) gehört.

**Isotret-HEXAL wird angewendet bei schweren Formen von Akne** (wie Akne mit Knötchenbildung, Acne conglobata oder Akne mit Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und nur nach der Pubertät. Sie werden Isotret-HEXAL anwenden, wenn sich Ihre Akne durch angemessene Standardmaßnahmen, wie die Einnahme von Antibiotika und eine lokale Behandlung, nicht gebessert hat.

**Die Behandlung mit Isotret-HEXAL muss durch einen Dermatologen** (einen Arzt, der auf die Behandlung von Hautproblemen spezialisiert ist) **überwacht werden.**

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Isotret-HEXAL beachten?

**Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie **allergisch** gegen **Isotretinoin, Ponceau 4R (E 124), Soja, Erdnuss**, oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre **Leberfunktion** eingeschränkt ist.
- wenn Sie **stark erhöhte Blutfettwerte** (Cholesterin, Triglyzeride) haben.
- wenn Sie sehr hohe **Vitamin-A-Werte** in Ihrem Körper haben (Hypervitaminose-A).
- wenn Sie gleichzeitig mit **Tetracyklinen** (eine Art von Antibiotika) **behandelt** werden (siehe unter „Einnahme von Isotret-HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft**, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Isotret-HEXAL einnehmen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Isotret-HEXAL einnehmen.

#### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

**Schwangere dürfen Isotret-HEXAL nicht einnehmen**

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als ‚teratogen‘ bezeichnet) - es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Isotret-HEXAL nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Isotret-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Isotret-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Isotret-HEXAL nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

**Frauen im gebärfähigen Alter wird Isotret-HEXAL aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.**

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären - Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Isotret-HEXAL nicht schwanger sind.

**Frauen müssen vor und nach der Einnahme von Isotret-HEXAL zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.**

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (z. B. eine Spirale [Intrauterinpressar] oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (z. B. eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Isotret-HEXAL, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

**Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von Isotret-HEXAL zustimmen.**

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Isotret-HEXAL zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Isotret-HEXAL schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Isotret-HEXAL schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

#### Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Isotret-HEXAL einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der PARTNER zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

#### Zusätzliche Warnhinweise

**Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.**

**Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Isotret-HEXAL kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

#### Hinweise für alle Patienten

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depression, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben.** Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Isotret-HEXAL Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- **Schwerwiegende Hautreaktionen wurden bei der Einnahme von Isotret-HEXAL berichtet** (z. B. Erythema multiforme [EM], Stevens-Johnson-Syndrom [SJS] und toxische epidermale Nekrolyse [TEN]). Der Hautausschlag kann großflächig zu Blasenbildung oder zum Schälen der Haut führen. Auch eine Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) und Geschwüre in Mund, Rachen, Nase und Genitalien können auftreten.
- **Isotret-HEXAL kann selten schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen.** Einige von diesen können die Haut in Form von Ekzemen, Nesselsucht, Blutergüssen oder roten

Flecken an Armen und Beinen betreffen. Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL und ersuchen Sie dringend medizinischen Rat. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- **Reduzieren Sie intensive Bewegungen und körperliche Aktivitäten.** Isotret-HEXAL kann Muskel- und Gelenkschmerzen, besonders bei Kindern und Jugendlichen, die intensive körperliche Aktivität ausüben, verursachen.
- **Isotret-HEXAL wurde mit Darmentzündungen in Verbindung gebracht.** Ihr Arzt wird die Behandlung mit Isotret-HEXAL bei Ihnen beenden, wenn Sie schwere, blutige Durchfälle ohne Darmerkrankungen in der Vergangenheit entwickeln.
- **Isotret-HEXAL kann trockene Augen, eine Kontaktlinsenunverträglichkeit und Sehstörungen (einschließlich einer Störung des Nachtsehens [Nachtblindheit]) verursachen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Symptome haben. Ihr Arzt könnte Sie möglicherweise auffordern, eine feuchtigkeitsspendende Augensalbe oder Augentropfen anzuwenden. Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden und eine Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen entwickelt haben, wird Ihnen möglicherweise geraten, während der Behandlung eine Brille zu tragen. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls an einen Spezialisten zur Beratung verweisen, wenn Sie Sehstörungen entwickeln. Sie könnten aufgefordert werden, die Behandlung mit Isotret-HEXAL zu beenden.
- **Eine Erhöhung des Schädelinnendrucks wurde unter einer Behandlung mit Isotret-HEXAL berichtet.** In einigen Fällen wurde Isotret-HEXAL zusammen mit Tetracyklinen (eine Art von Antibiotika) eingenommen. Beenden Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL und suchen Sie dringend medizinischen Rat, wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen entwickeln. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise an einen Spezialisten überweisen, der überprüft, ob eine Schwellung der Papille (Papillenödem) vorliegt.
- **Isotret-HEXAL kann Ihre Leberenzymwerte erhöhen.** Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um Ihre Leberwerte vor, während und nach der Behandlung mit Isotret-HEXAL zu kontrollieren. Wenn die Leberenzymwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder die Behandlung mit Isotret-HEXAL beenden.
- **Isotret-HEXAL erhöht häufig die Blutfettwerte**, wie Cholesterin oder Triglyzeride. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um diese Werte vor, während und nach der Behandlung mit Isotret-HEXAL zu kontrollieren. Es ist am besten, wenn Sie keine alkoholischen Getränke während der Behandlung trinken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie bereits hohe Blutfettwerte, Diabetes (hohen Blutzucker) haben, und übergewichtig oder Alkoholiker sind. Sie könnten Bluttests häufiger benötigen. Wenn Ihre Blutfettwerte erhöht bleiben, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis verringern oder die Behandlung mit Isotret-HEXAL beenden.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.** Ihr Arzt wird die Behandlung mit Isotret-HEXAL möglicherweise mit einer geringeren Dosis beginnen und diese anschließend auf die maximal verträgliche Dosis erhöhen.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Fructoseintoleranz leiden.** Ihr Arzt wird Ihnen Isotret-HEXAL nicht verschreiben, wenn Sie unter Unverträglichkeiten gegenüber Fructose oder Sorbitol leiden.
- **Isotret-HEXAL kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen.** In seltenen Fällen entwickeln Patienten einen Diabetes. Während der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutzuckerspiegel überwachen, insbesondere wenn Sie bereits Diabetes haben, übergewichtig oder ein Alkoholiker sind.
- **Ihre Haut wird wahrscheinlich austrocknen.** Verwenden Sie während der Behandlung eine Feuchtigkeitssalbe oder -creme und einen Lippenbalsam. Um Hautreizungen vorzubeugen, sollten Sie die Anwendung von schälenden oder anderen Präparaten gegen Akne vermeiden.
- **Vermeiden Sie intensive Sonnenbestrahlung und verwenden Sie keine UV-Lampe und kein Solarium.** Ihre Haut könnte empfindlicher gegen Sonnenlicht werden. Verwenden Sie Sonnenschutzprodukte mit einem hohen Schutzfaktor (Lichtschutzfaktor 15 oder höher), bevor Sie in die Sonne gehen.
- **Setzen Sie sich keinen kosmetischen Hautbehandlungen aus.** Isotret-HEXAL kann möglicherweise Ihre Haut verletzlich machen. Führen Sie während der Behandlung und mindestens 6 Monate nach Behandlungsende keine Wachsenthhaarung, eine aggressive Abtragung der Haut (Dermabrasion) oder eine Hautlaserbehandlung (Entfernung verhornter Haut oder Narben) durch. Diese Methoden könnten Narbenbildung, Hautreizungen oder selten eine Veränderung Ihrer Hautfarbe verursachen.
- **Denken Sie daran, Ihr Arzneimittel mit niemandem zu teilen.** Sie sollten nicht verwendete Kapseln nach Behandlungsende zurückgeben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, wo Sie die Kapseln zurückgeben können.
- **Spenden Sie kein Blut** während Sie Isotret-HEXAL einnehmen und bis zu einem Monat nach der Behandlung. Wenn jemand, der schwanger ist, Ihr Blut erhält, wird das Kind möglicherweise mit Missbildungen geboren.

#### Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Isotret-HEXAL bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel bei dieser Altersgruppe unbedenklich oder wirksam ist.

**Die Anwendung bei Jugendlichen über 12 Jahre darf nur nach der Pubertät erfolgen.**

#### Einnahme von Isotret-HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche und nicht-verschreibungspflichtige Produkte handelt.

- **Nehmen Sie keine Vitamin A-haltigen Vitaminpräparate oder Tetracyklone** (eine Art von Antibiotika) ein oder wenden Sie keine Hautbehandlung gegen Akne an, während Sie mit Isotret-HEXAL behandelt werden. Es ist in Ordnung, Feuchtigkeitsspendender und Verwundmacher (Hautcremes oder Präparate, die einen Wasserverlust verhindern und eine weichmachende Wirkung auf die Haut haben) anzuwenden.
- **Vermeiden Sie die Anwendung von hornhautauflösenden oder -schälend wirkenden Präparaten gegen Akne**, während Sie mit Isotret-HEXAL behandelt werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Isotret-HEXAL **darf nicht** während einer Schwangerschaft **eingenommen werden.**

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

#### Stillzeit

Sie dürfen **Isotret-HEXAL nicht einnehmen**, wenn Sie stillen. Dieses Arzneimittel wird wahrscheinlich in die Muttermilch übergehen und könnte Ihr Kind schädigen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise verschlechtert sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit. Diese Verschlechterung kann plötzlich eintreten. In seltenen Fällen kann dies nach Beendigung der Behandlung fortbestehen. Schläfrigkeit und Schwindel wurden sehr selten berichtet. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie sich nicht hinter das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

#### Isotret-HEXAL 10 mg Kapseln enthalten

- **Sojaöl:** Isotret-HEXAL darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.
- den **Farbstoff Ponceau 4R (E 124)**, welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- **3,72 mg Sorbitol** pro Weichkapsel, entsprechend 5,31 mg Sorbitol-Lösung pro Weichkapsel (nicht kristallisierend). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- **Natrium:** Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## 3 Wie ist Isotret-HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die übliche Anfangsdosis** beträgt 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (0,5 mg/kg/Tag). Wenn Sie also 60 kg wiegen, wird Ihre Dosierung normalerweise mit 30 mg pro Tag beginnen.

Nehmen Sie die Kapseln **1-mal oder 2-mal täglich** ein.

Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit etwas Wasser.

**Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.** Dies ist davon abhängig, wie Sie das Arzneimittel vertragen. Bei den meisten Patienten wird die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 mg bis 1,0 mg/kg/Tag fortgesetzt. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Isotret-HEXAL zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist,** werden Sie normalerweise mit einer niedrigeren Anfangsdosis (z. B. 10 mg/Tag) beginnen, die dann auf die höchste Dosis, die Sie vertragen, erhöht wird. Wenn Sie die empfohlene Dosis nicht vertragen, kann Ihnen eine geringere Dosis verschrieben werden. Dies kann bedeuten, dass Sie länger behandelt werden und es wahrscheinlicher ist, dass Ihre Akne wieder auftritt.

**Ein Behandlungszyklus beträgt in der Regel 16 bis 24 Wochen.** Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Es ist möglich, dass sich Ihre Akne über einen Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung weiter bessert. Bis dahin werden Sie in der Regel keinen neuen Behandlungszyklus beginnen.

Einige Patienten stellen eine Verschlimmerung ihrer Akne während der ersten Wochen der Behandlung fest. Dies verbessert sich in der Regel bei Fortsetzung der Behandlung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Isotret-HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder jemand anderes aus Versehen Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

**Wenn Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie können ein. Sollte es allerdings fast Zeit für die nächste Einnahme sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie das Arzneimittel wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (2 Dosen dicht zusammen).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mit der Zeit schwächen sich diese Nebenwirkungen in der Regel ab oder gehen nach Beendigung der Behandlung zurück. Andere Nebenwirkungen können schwerwiegende Nebenwirkungen sein und eine sofortige medizinische Behandlung erfordern.

**Nebenwirkungen, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordern**

Hauterkrankungen

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Hautausschläge (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Hilfe erfordern

Diese zeigen sich anfänglich als kreisrunde Flecken, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Ausschläge können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulzera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautausschläge können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die lebensbedrohlich sein kann. Den beschriebenen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

**Wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Ausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.**

Psychische Probleme

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen: Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen.
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit und Aggressivität

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: Ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie z. B. das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Isotret-HEXAL anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

Allergische Reaktionen

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere (anaphylaktische) Reaktionen mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, verursacht durch eine plötzliche Schwellung des Halses, Gesichts, Lippen und Mund. Ebenso kann eine plötzliche Schwellung der Hände, Füße und Knöchel auftreten.

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- plötzliches Engegefühl im Brustbereich mit Kurzatmigkeit und Keuchen, insbesondere wenn Sie Asthma haben

**Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, suchen Sie sofort eine Notfalleinweisung auf.**

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Knochen und Muskeln

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Muskelschwäche, die möglicherweise lebensbedrohlich sein kann und mit Bewegungsschwierigkeiten der Arme und Beine, schmerzenden, geschwollenen, blutunterlaufenen Körperbereichen, dunkelgefärbtem Urin, verringertem Harnausscheidung oder Harnverhalt, Verwirrtheit und Dehydrierung einhergehen kann. Dies sind Anzeichen eines Zerfalls des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), was zu Nierenversagen führen kann. Dies könnte auftreten, wenn Sie sich während der Einnahme von Isotret-HEXAL intensiv körperlich betätigen.

Leber- und Nierenerkrankungen

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut und Augen, Müdigkeitsgefühl. Dies können Anzeichen für eine Leberentzündung (Hepatitis) sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotret-HEXAL und informieren Sie Ihren Arzt.**
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, geschwollene Augenlider, Gefühl von übermäßiger Müdigkeit. Dies könnten Anzeichen für eine Nierenentzündung sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotret-HEXAL und informieren Sie Ihren Arzt.**

Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- anhaltende Kopfschmerzen, begleitet von Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen, einschließlich verschwommenes Sehen. Dies könnten Anzeichen für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks (benigne intrakranielle Hypertension) sein, insbesondere wenn Isotret-HEXAL zusammen mit Antibiotika, die Tetrazykline genannt werden, eingenommen wird. **Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotret-HEXAL und informieren Sie Ihren Arzt.**

Bauch- und Magenerkrankungen

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende Bauchschmerzen im Oberbauch, mit oder ohne schwerem blutigem Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden Baucherkrankung sein. **Beenden Sie sofort die Einnahme von Isotret-HEXAL und informieren Sie Ihren Arzt.**

Augenerkrankungen

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen

**Wenn verschwommenes Sehen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Isotret-HEXAL und informieren Sie Ihren Arzt.** Wenn Ihr Sehvermögen auf eine andere Art und Weise beeinträchtigt ist, informieren Sie einen Arzt, sobald es Ihnen möglich ist.

Andere Nebenwirkungen

*Sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- trockene Haut, besonders der Lippen und des Gesichts; Hautentzündung, rissige und entzündete Lippen, Ausschlag, leichter Juckreiz und leichtes Abschälen. Verwenden Sie eine Feuchtigkeitscreme von Beginn der Behandlung an.
- erhöhte Verletzlichkeit und Rötung der Haut als gewöhnlich, besonders des Gesichts
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen (insbesondere bei Kindern und Jugendlichen). Um eine Verschlimmerung Ihrer Muskelprobleme zu vermeiden, schränken Sie während einer Behandlung mit Isotret-HEXAL intensive körperliche Aktivitäten ein.
- Entzündung der Augen (Konjunktivitis) und der Augenlider, trockenes Auge, Augenreizung. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach passenden Augentropfen. Wenn Sie trockene Augen bekommen und Kontaktlinsen tragen, kann möglicherweise die Notwendigkeit bestehen, dass Sie anstelle von Kontaktlinsen eine Brille tragen müssen.
- erhöhte Leberenzymwerte (festgestellt in Bluttests)
- veränderte Werte von Blutfetten (einschließlich HDL-Cholesterin oder Triglyzeride)
- Blutergüsse, Blutungen oder Blutgerinnung leichter als gewöhnlich, wenn Blutplättchen betroffen sind
- Blutarmut (Schwäche, Schwindel, blasse Haut), wenn rote Blutkörperchen betroffen sind

*Häufig* (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
  - erhöhtes Serumcholesterin
  - Eiweiß oder Blut im Urin
  - erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, wenn die weißen Blutkörperchen betroffen sind
  - Nasentrockenheit, welche leichtes Nasenbluten verursacht
  - Entzündung im Nasen-Rachen-Raum
  - allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz
- Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Haarausfall (Alopezie)
- Dies tritt normalerweise nur temporär auf. Ihr Haar sollte nach Behandlungsende wieder normal nachwachsen.

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nachtblindheit, Verschlechterung von Farbenblindheit und Farbsehen
  - erhöhte Lichtempfindlichkeit: Möglicherweise sind Sie der Ansicht, dass Sie eine Sonnenbrille benötigen, um Ihre Augen vor zu hellem Sonnenlicht zu schützen.
  - andere Augenprobleme wie verschwommenes Sehen, verzerrtes Sehen, trübe Oberfläche auf den Augen (Hornhauttrübung, grauer Star)
  - übermäßiges Durstgefühl; häufiges Bedürfnis Wasser zu lassen; Bluttests, die erhöhte Blutzuckerspiegel zeigen
- Alle diese Symptome können Anzeichen für Diabetes sein.
- Verschlimmerung der Akne in den ersten Wochen. Die Symptome sollten sich mit der Zeit bessern.
  - Hautentzündung, geschwollene und dunklere Haut als normal, besonders im Gesicht
  - vermehrtes Schwitzen oder vermehrter Juckreiz
  - Gelenkentzündung (Arthritis), Knochenkrankungen (verspätetes Wachstum, vermehrtes Wachstum und Veränderungen der Knochendichte), vorzeitiger Schluss der Knochenwachstumsfugen (ein wachsender Knochen hört auf zu wachsen)
  - Kalkeinlagerung in Bänder und Sehnen, Sehnenentzündung, hohe Werte von Muskelzerfallsprodukten in Ihrem Blut, wenn Sie sich zu intensiv körperlich betätigen
  - erhöhte Lichtempfindlichkeit
  - Nagelfalzentzündung, Nagelveränderungen
  - knotige Hautwucherung (pyogenes Granulom)
  - verdickte Narbenbildung nach Operationen
  - vermehrte Körperbehaarung
  - Krämpfe, Benommenheit, Schwindel
  - Lymphknotenschwellung
  - Trockenheit des Rachenraums, Heiserkeit
  - Verschlechterung des Hörens
  - allgemeines Unwohlsein
  - erhöhte Harnsäurewerte im Blut
  - bakterielle Infektionen
  - Entzündung der Blutgefäße (manchmal mit Blutergüssen und roten Flecken)

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- dunkler Urin oder Urin in der Farbe von Cola
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen
- schwächere Libido
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit

Sojaöl und partiell hydriertes Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Isotret-HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Bringen Sie alle nicht benötigten Isotret-HEXAL Kapseln zurück in die Apotheke.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Isotret-HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Isotretinoin.

Jede Weichkapsel enthält 10 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt:** Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), hydriertes Pflanzenöl, Sojaöl (Ph.Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), *all-rac- $\alpha$ -Tocopherol* (Ph.Eur.), gelbes Wachs
- Kapselhülle:** Gelatine, Glycerol 98-101 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Ponceau 4R (E 124), Titandioxid (E 171)

**Wie Isotret-HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Isotret-HEXAL ist eine hellviolette ovale Weichkapsel, die eine gelb-orange undurchsichtige zähe Flüssigkeit enthält und in Packungen mit 20, 30, 50, 60 und 100 Weichkapseln erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark: Pharmiso

Deutschland: Isotret-HEXAL 10 mg Kapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

*Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar.*



*Dieselben Informationen sind auch unter folgenden Webadressen verfügbar:*

[www.hexal.de](http://www.hexal.de)  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!