

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Isotracin 10 mg mjuka kapslar

Isotracin 20 mg mjuka kapslar

isotretinoin

VARNING

KAN ALLVARLIGT SKADA ETT OFÖTT BARN

Kvinnor måste använda effektivt preventivmedel.

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller tror du kan vara gravid.

Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Isotracin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isotracin
3. Hur du tar Isotracin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isotracin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isotracin är och vad det används för

Isotracin innehåller isotretinoin, en substans som är besläktad med A-vitamin och tillhör en grupp läkemedel som kallas *retinoider* (för behandling av akne).

Isotracin används för behandling av svåra former av akne (till exempel *nodulär* eller *konglobat* akne eller akne med risk för kvarstående ärrbildning) hos vuxna och ungdomar från 12 år endast efter puberteten. Isotracin används när din akne inte har förbättrats efter andra behandlingar mot akne, bland annat behandling med antibiotika och hudbehandling.

Behandling med Isotracin måste övervakas av dermatolog (hudläkare som är specialiserad i hudbehandling).

Isotretinoin som finns i Isotracin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Isotracin

Ta inte Isotracin:

- om du är gravid eller ammar.
- om det finns en möjlighet att du skulle kunna bli gravid måste du följa försiktighetsåtgärderna under "Graviditetsförebyggande program", se avsnittet i "Varningar och försiktighet".
- om du är allergisk mot isotretinoin, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon leversjukdom.
- om du har mycket höga nivåer av blodfetter (dvs. kolesterol eller triglycerider).
- om du har mycket höga nivåer av A-vitamin i kroppen (hypervitaminos A).
- om du samtidigt behandlas med tetracykliner (ett slags antibiotikum). (Se avsnitt "Andra läkemedel och Isotracin")
- om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavlossning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att ha tagit isotretinoin.

Om något av detta gäller dig ska du tala med läkaren innan du tar Isotracin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isotracin.

- Om du har eller har haft några psykiska problem. Detta innefattar depression, aggressiva tendenser eller humörförändringar samt även tankar om att skada dig själv och självmordstankar. Anledningen till detta är att humöret kan förändras när man tar Isotracin.

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Isotracin

Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. "teratogent") – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Isotracin bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Isotracin om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotracin om du ammar. Isotracin går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Isotracin om du kan bli gravid någon gång under behandlingen.
- Du får inte bli gravid under en månad efter att du avslutat denna behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.

Kvinnor som kan bli gravida får Isotracin utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.

Detta är förutsättningarna:

- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat användning av preventivmedel med din läkare. Läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest. Testet måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Isotracin.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotracin.

- Du måste godkänna att använda åtminstone ett effektivt preventivmedel (t.ex. spiral eller preventivmedelsimplantat) eller två effektiva medel som fungerar på olika sätt (t.ex. ett

hormonellt p-piller och kondom). Diskutera med din läkare vilka metoder som passar bäst för dig.

- Du måste använda preventivmedel under 1 månad innan du tar Isotracin, under behandlingen och i 1 månad efter behandlingen.
- Du måste använda preventivmedel även om du inte har menstruation eller inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bedömer att det inte är nödvändigt).

Kvinnor måste gå med på att göra graviditetstest före, under och efter behandling med Isotracin.

- Du måste gå med på att gå på uppföljningsbesök, helst varje månad.
- Du måste gå med på att göra regelbundna graviditetstester, helst varje månad under behandlingen och, eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp, 1 månad efter att behandlingen med Isotracin avslutats (om inte din läkare bestämmer att det inte är nödvändigt i ditt fall).
- Du måste gå med på extra graviditetstester om din läkare ber dig om detta.
- Du får inte bli gravid under behandlingstiden eller inom en månad efter avslutad behandling eftersom en viss mängd läkemedel fortfarande kan finnas kvar i din kropp.
- Läkaren kommer att diskutera dessa punkter med dig med hjälp av en checklista och kommer att be dig (eller din förälder/vårdnadshavare) att underteckna den. I och med detta bekräftar du att du har informerats om riskerna och att du kommer att följa villkoren ovan.

Om du blir gravid under behandlingen med Isotracin **ska du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för rådgivning.

Om du blir gravid inom en månad efter att behandlingen med Isotracin upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för rådgivning.

Läkaren har skriftlig information om hur graviditet kan förhindras och du som tar Isotracin ska få denna information.

Råd för män: Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Isotracin är för låga för att orsaka skada hos partners ofödda barn. Du måste dock komma ihåg att aldrig ge ditt läkemedel till någon annan.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Du ska aldrig ge detta läkemedel till någon annan. Återlämna eventuella oanvända kapslar till apoteket när behandlingen är avslutad.

Du ska inte donera blod under behandling med detta läkemedel eller inom 1 månad efter avslutad behandling med Isotracin eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Psykiska problem

Det kan hända att du inte märker vissa förändringar i ditt humör och beteende. Det är därför mycket viktigt att du talar om för familj och vänner att du tar detta läkemedel. De kanske märker förändringarna och kan hjälpa dig att snabbt upptäcka problem som du behöver diskutera med läkaren.

Råd till alla patienter

- **Tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft psykiska problem** (som depression, självmordsbeteende eller psykos), eller om du tar något läkemedel för dessa problem.
- **I sällsynta fall kan Isotracin orsaka allvarliga allergiska reaktioner** som bland annat kan ge eksem, nässelutslag, blåmärken eller röda fläckar på armar och ben. Om du får en allergisk reaktion ska du sluta ta Isotracin omedelbart söka läkare och informera om att du

tar detta läkemedel.

- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet.** Isotracin kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och ungdomar som ägnar sig åt ansträngande fysiska aktiviteter.
- Tala med läkare om du upplever ihållande smärta i nedre delen av ryggen eller skinkorna under behandlingen med Isotracin. Dessa symtom kan vara tecken på sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta. Det kan hända att läkaren sätter ut behandlingen med Isotracin och remitterar dig till en specialist för behandling av inflammatorisk ryggsmärta. Ytterligare bedömning kan behövas, bland annat med bilddiagnostiska metoder som MR.
- **Isotracin har satts i samband med inflammatorisk tarmsjukdom.** Om du får svåra blodiga diarréer utan att tidigare ha haft problem med mage eller tarmar kommer läkaren att avbryta behandlingen med Isotracin.
- **Isotracin kan orsaka torra ögon, göra det svårt att använda kontaktlinser och ge synproblem, bland annat försämrat mörkerseende.** Torra ögon som inte har försvunnit efter avslutad behandling har rapporterats. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom. Läkaren ber dig eventuellt att använda återfuktande ögonsalva eller tårersättningsmedel. Om du använder kontaktlinser och har blivit överkänslig mot att använda dem kan du bli rekommenderad att använda glasögon under behandlingen. Läkaren kan remittera dig till specialist för rådgivning om du får synproblem och du måste kanske sluta ta Isotracin.
- **Ökat tryck innanför skallbenet (benign intrakraniell hypertension) har rapporterats med Isotracin** och i vissa fall när Isotracin användes samtidigt med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta ta Isotracin och kontakta omedelbart läkaren om du får symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar och synrubbingar. Läkaren remitterar dig eventuellt till specialist för att kontrollera om synnervspapillen är svullen (papillödem).
- **Isotracin kan orsaka förhöjda leverenzym.** Läkaren tar blodprover före, under och efter behandlingen med Isotracin för att kontrollera enzymvärdena. Om de förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotracin.
- **Isotracin ökar ofta blodfetterna**, t.ex. kolesterol och triglycerider. Läkaren testar dessa värden före, under och efter behandlingen med Isotracin. Det bästa är om du inte dricker alkohol, eller åtminstone drar ner på mängden alkohol under tiden du behandlas. Tala om för läkaren om du redan har höga blodfetter, diabetes (högt blodsocker), är överviktig eller har alkoholproblem. Blodprover behöver kanske testas oftare. Om blodfetterna förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotracin.
- **Tala om för läkaren om du har njurproblem.** Läkaren kan inleda behandlingen med en lägre dos Isotracin och sedan öka den till den högsta dos du kan tolerera.
- **Tala om för läkaren om du inte tål fruktos.** Läkaren skriver inte ut Isotracin om du inte tål fruktos eller sorbitol.
- **Isotracin kan öka blodsockervärdena.** I sällsynta fall kan man få diabetes. Läkaren kontrollerar eventuellt dina blodsockervärden under behandlingen, särskilt om du redan har diabetes, är överviktig eller har alkoholproblem.
- **Din hud kommer sannolikt att bli torr.** Använd fuktgivande hudsalva eller kräm och läppbalsam under behandlingen. För att förhindra hudirritation ska du inte använda peeling eller akneprodukter.
- **Undvik för mycket sol och använd inte sollampa eller solarium.** Huden kan bli känsligare för solljus. Använd solskyddsprodukter med hög skyddsfaktor (SPF 15 eller högre) innan du går ut i solen.
- **Genomgå inte några kosmetiska hudbehandlingar.** Isotracin kan göra huden känsligare. Använd inte vax för hårborttagning och gör ingen hudslipning eller laserbehandling (för att jämna ut huden eller ta bort ärr) under behandlingen och i minst 6 månader efter behandlingen. Detta kan orsaka ärrbildning, hudirritation och i sällsynta fall färgförändringar i huden.

Var särskilt försiktig med Isotracin

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Sluta använd Isotracin och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Isotracin rekommenderas inte till barn under 12 år. Läkemedlets säkerhet och effekt i denna åldersgrupp är inte känd.

Används till barn över 12 år endast efter puberteten.

Andra läkemedel och Isotracin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Ta inte A-vitamintillskott eller tetracykliner** (en typ av antibiotika).
- **Använd inte** hudbehandling mot akne medan du tar Isotracin. Återfuktande och mjukgörande krämer går bra (hudkrämer eller preparat som förhindrar vätskeförlust i huden och har en uppmjukande effekt).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Mer information om preventivmedel, graviditet och amning finns i avsnitt 2 under ”Graviditetsförebyggande program”.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få sämre mörkerseende under behandlingen. Det kan komma plötsligt och har i sällsynta fall fortsatt efter att behandlingen har avslutats. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om detta händer dig ska du inte köra något fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Isotracin innehåller

- **sojaolja.** Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.
- **sorbitol:** sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.
- **Isotracin 10 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 5 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.
- **Isotracin 20 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 7 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.
- **Isotracin 10 mg: nykockin.** Kan orsaka allergiska reaktioner.
- **Isotracin 20 mg: para-orange.** Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Isotracin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig startdos är 0,5 mg per kilo kroppsvikt per dag (0,5 mg/kg/dag). Om du väger 60 kg blir din startdos 30 mg per dag.

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen. Ta dem tillsammans med måltid. Svälj dem hela med dryck eller en munfull mat.

Efter några veckor kanske läkaren justerar din dos. Det beror på hur ditt läkemedel fungerar för dig. För de flesta patienterna ligger dosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg/dag. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du tycker att effekten av Isotracin är för stark eller för svag.

Om du har svåra njurproblem får du vanligen börja med en lägre dos (t.ex. 10 mg/dag), som sedan ökas till den högsta dos som du kan tolerera. Om du inte tål den rekommenderade dosen kan läkaren ordinera en lägre dos. Det kan innebära att behandlingstiden blir längre och att din akne lättare kan komma tillbaka.

En behandlingskur varar oftast i 16 till 24 veckor. De flesta patienterna behöver endast en kur. Din akne kan fortsätta förbättras i upp till 8 veckor efter behandlingen. Vanligen påbörjas inte någon ny kur förrän efter denna tid.

Hos en del personer blir aknen sämre under de första behandlingsveckorna. Vanligtvis förbättras detta när man fortsätter med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Isotracin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Isotracin

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kan. Om det snart är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den glömda dosen och fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos (två doser på kort tid) för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar är dosberoende. Biverkningarna går tillbaka i allmänhet när dosen ändras eller behandlingen upphör. Vissa biverkningar kan dock fortsätta efter att behandlingen upphört. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar läkarvård. Läkaren kan hjälpa dig hantera biverkningarna.

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk kontroll:

Hudproblem

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

Sluta använda isotretinoin och sök omedelbart läkarvård om du upplever något av följande symtom på allvarliga hudreaktioner, som kan vara livshotande:

- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten, hudavlossning eller sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom (SJS)/toxisk epidermal nekrolys (TEN)).
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtom uppträder vanligtvis i början av behandlingen [akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)].

Psykiska problem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på detta är nedstämdhet och oförmåga att känna glädje, humörsvängningar, oro, att man gråter lätt, är lättirriterad, inte finner glädje eller intresse

i socialt umgänge eller idrott, att man sover för mycket eller för lite, att vikten eller aptiten förändras, skol- eller arbetsprestationen försämras eller att man har koncentrationssvårigheter.

- Försämring av redan befintlig depression.
- Att man blir våldsam eller aggressiv.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Vissa personer har haft tankar på att skada sig själva eller ta sitt eget liv (självordstankar), försökt ta sitt liv (självordsförsök), eller har tagit sina liv (självord). Dessa personer kanske inte verkar vara deprimerade.
- Avvikande beteende.
- Tecken på psykos: avsaknad av verklighetskontakt, såsom att höra röster eller se saker som inte är där.

Kontakta din läkare omedelbart om du uppvisar tecken på något av dessa psykiska problem.

Din läkare kan säga till dig att du måste sluta ta Isotracin. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

Allergiska reaktioner

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allvarliga (anafylaktiska) reaktioner: svårighet att andas eller svälja på grund av en plötslig svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun. Även plötslig svullnad av händer, fötter och anklar.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Plötsligt tryck över bröstet, andfåddhet och väsande andning, särskilt om du har astma.

Om du får en allvarlig reaktion måste du söka akuthjälp omedelbart.

Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotracin och kontakta läkaren.

Skelett och muskler

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Muskelsvaghet som kan vara livshotande, eventuellt med svårigheter att röra armar och ben, smärtsamma, svullna områden på kroppen med blåmärken, mörk urin, minskad mängd urin eller ingen urinproduktion alls, förvirring eller uttorkning. Detta är tecken på rabdomyolys, en nedbrytning av muskelfävnad som kan leda till njursvikt. Det kan förekomma vid ansträngande fysisk aktivitet när du behandlas med Isotracin.

Lever- och njurproblem

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Gulfärgning av hud eller ögon samt trötthet. Detta kan vara tecken på hepatit (leverinflammation). Sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren.
- Svårt att urinera (kissa), svullna ögonlock, extrem trötthet. Detta kan vara tecken på njurinflammation.

Sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren.

Nervsystemet

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Långvarig huvudvärk med illamående, kräkningar och synförändringar såsom dimsyn. Detta kan vara tecken på ökat tryck innanför skallbenet (benign intrakraniell hypertension), särskilt om du tar Isotracin tillsammans med tetracyklin, ett antibiotikum. **Sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren.**

Problem med mage och tarmar

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Svår magsmärtor med eller utan svår, blodig diarré, illamående och kräkningar. Detta kan vara tecken på allvarliga tarmproblem.

Sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren.

Ögonproblem

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Dimsyn.

Om du börjar se suddigt, sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren. Om synen påverkas på något annat sätt ska du tala om det för en läkare så snart du kan.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar av Isotracin: (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Torr hud, särskilt på läpparna och i ansiktet; inflammerad hud, nariga och inflammerade läppar, utslag, lättare klåda och fjällning. Använd fuktighetsbevarande kräm från behandlingens början.
- Huden blir känsligare och rödare än vanligt, särskilt i ansiktet.
- Ryggvärk, muskelsmärta, ledvärk särskilt hos barn och tonåringar. **För att inte förvärra problemen med skelett och muskler**, dra ner på intensiv fysisk aktivitet medan du behandlas med Isotracin.
- Inflammation i ögonen (konjunktivit) och ögonlocken som gör att ögonen känns torra och irriterade. Fråga apotekspersonalen efter lämpliga ögondroppar. Om du får torra ögon och brukar ha kontaktlinser kan du behöva använda glasögon i stället.
- Förhöjda leverenzymen som ses i blodprover.
- Förändrad nivå av blodfetter (HDL och triglycerider).
- Lättare att få blåmärken, blödningar eller blodproppar – om blodplättarna är påverkade.
- Anemi - svaghet, yrsel, blek hud – om de röda blodkropparna är påverkade.

Vanliga biverkningar av Isotracin: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.
- Högre kolesterolhalt i blodet.
- Protein eller blod i urinen.
- Ökad benägenhet att få infektioner om de vita blodkropparna är påverkade.
- Torrhet i näsan med skorpbildning, kan leda till lättare näsblod.
- Smärta eller inflammation i halsen och näsan.
- Allergiska reaktioner som hudutslag och klåda. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotracin och kontakta läkaren.

Sällsynta biverkningar av Isotracin: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hårfall (*alopeci*). Detta är oftast tillfälligt. Håret bör komma tillbaka igen när behandlingen har avslutats.

Mycket sällsynta biverkningar av Isotracin: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Du kan få försämrat mörkerseende, bli färgblind eller få sämre färgseende.
- Du kan bli känsligare för ljus och måste kanske använda solglasögon för att skydda ögonen mot starkt solljus.
- Andra problem med synen är dimsyn, synrubbningar, grumling av ögats yta (hornhinnegrumling), linsgrumling.
- Stark törst, behov av att urinera ofta, blodprover visar ökat blodsocker. Detta kan vara tecken på diabetes.
- Aknen kan förvärras under de första veckorna men symtomen bör förbättras med tiden.
- Inflammerad hud som är svullen och mörkare än normalt, särskilt i ansiktet.
- Kraftig svettning eller klåda.
- Artrit: skelettsjukdomar (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändrad bentäthet); växande skelett kan sluta växa.
- Förkalkning i mjukvävnader, ömmande senor, höga nivåer av nedbrytningsprodukter från muskler i blodet vid hård träning.
- Ökad ljuskänslighet.
- Bakterieinfektioner vid nagelbasen, nagelförändringar.

- Svullnad, utsöndring, varbildning.
- Förtjockade ärr efter operation.
- Ökad kroppsbehåring.
- Kramper, dåsigheit, yrsel.
- Svullna lymfkörtlar.
- Torr hals, heshet.
- Nedsatt hörsel.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Höga nivåer urinsyra i blodet.
- Bakterieinfektioner.
- Inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken och röda fläckar).

Har rapporterats: *(förekommer hos okänt antal användare)*

- Mörk eller brunaktig urin.
- Problem att få eller upprätthålla erektion.
- Minskad sexlust.
- Svullna bröst hos män, med eller utan ömhet.
- Vaginal torrhet.
- Inflammation i urinröret
- Sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta som orsakar smärta i skinkorna eller nedre delen av ryggen
- Analfissur (en liten spricka i ändtarmsöppningens slemhinna)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Isotracin ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Lämna tillbaka eventuella överblivna kapslar till apoteket när behandlingen är slut. Behåll dem endast om din läkare säger åt dig att göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är isotretinoin.

Övriga innehållsämnen är: all-*rac*- α -tokoferylacetat, hydrogenerad vegetabilisk olja (typ II),

hydrogenerad sojaolja, gult vax, raffinerad sojaolja, gelatin, glycerol, delvis dehydratiserad flytande sorbitol, titandioxid (E171), patentblått V (E131) och nykockin (E124) i 10 mg-kapseln, para-orange (E110) i 20 mg-kapseln samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isotracin finns som mjuka kapslar innehållande 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

Isotracin 10 mg: violetta, storlek 3, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 11,1 mm och bredden är cirka 6,8 mm.

Isotracin 20 mg: benvita till krämfärgade, storlek 6, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 13,8 mm och bredden är cirka 8,1 mm.

Blister av orange PVC/TE/PVdC/aluminiumfolie.

10 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 och 100 kapslar.

20 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare

GAP S.A.

Agissilaou 46

173 41 Agios Dimitrios

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-06

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgängligt genom att scanna QR-koden som finns bifogad i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress (URL): <https://www.2care4.eu/media/010j0oga/se-isotracin-patient.pdf>.

