

Bipacksedel: Information till användaren

Isotretinoin Actavis 10 mg och 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

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

1. Vad Isotretinoin Actavis är och vad det används för

Isotretinoin Actavis innehåller isotretinoin – en substans som är besläktad med A-vitamin och ingår i en läkemedelsgrupp som kallas *retinoider* (för behandling av akne).

Isotretinoin Actavis används för behandling av svåra former av akne (t.ex. *nodulär akne* eller *acne conglobata*, eller akne med risk för kvarstående ärrbildning) hos vuxna och ungdomar från 12 år endast efter puberteten. Isotretinoin Actavis används när din akne inte har förbättrats med antibiotikabehandling eller hudbehandling.

Behandling med Isotretinoin Actavis måste övervakas av dermatolog (hudläkare).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Isotretinoin Actavis

Ta inte Isotretinoin Actavis:

- 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, soja, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en leversjukdom.
- om du har mycket höga nivåer av blodfetter (t.ex. kolesterol eller triglycerider).
- om du har mycket höga nivåer av vitamin A i din kropp (hypervitaminos A).
- om du samtidigt behandlas med tetracykliner (en typ av antibiotika) (se "Andra läkemedel och Isotretinoin Actavis").

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isotretinoin Actavis:

- 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 Isotretinoin Actavis.

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Isotretinoin Actavis

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 Isotretinoin Actavis bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Isotretinoin Actavis om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotretinoin Actavis om du ammar. Isotretinoin Actavis går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis 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 effektiva 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, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Isotretinoin Actavis.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotretinoin Actavis

- 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 Isotretinoin Actavis, 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 Isotretinoin Actavis

- 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 Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis **ska du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Om du blir gravid inom en månad efter att behandlingen upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren kan komma att hänvisa dig till en specialist för råd.

Råd för män

Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Psykiska problem

Det kan hända att du 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.
- **Allvarliga hudreaktioner** (t.ex. erythema multiforme (EM), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrols (TEN)) **har rapporterats vid användning av Isotretinoin Actavis.** Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Var också

uppmärksam på om du får sår i mun, svalg, näsa eller könsorgan, eller om du får konjunktivit (röda och svullna ögon).

- **I sällsynta fall kan Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis, omedelbart söka läkare och informera om att du tar detta läkemedel.
- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet.** Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis. Dessa symtom kan vara tecken på sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta. Det kan hända att läkaren sätter ut behandlingen med Isotretinoin Actavis och remitterar dig till en specialist för behandling av inflammatorisk ryggsmärta. Ytterligare bedömning kan behövas, bland annat med bilddiagnostiska metoder som MR.
- **Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis.
- **Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis.
- **Ökat tryck innanför skallbenet (Benign intrakraniell hypertension) har rapporterats med Isotretinoin Actavis** och i vissa fall när Isotretinoin Actavis användes samtidigt med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta omedelbart läkaren om du får symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar och synrubbningar. Läkaren remitterar dig eventuellt till specialist för att kontrollera om synnervspapillen är svullen (papillödem).
- **Isotretinoin Actavis kan orsaka förhöjda leverenzymmer.** Läkaren tar blodprover före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Actavis för att kontrollera enzymvärdena. Om de förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- **Isotretinoin Actavis ökar ofta blodfetterna**, t.ex. kolesterol och triglycerider. Läkaren testar dessa värden före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Actavis. 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. Läkaren kan behöva ta blodprover oftare. Om blodfetterna inte förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- **Tala om för läkaren om du har njurproblem.** Läkaren kan inleda behandlingen med en lägre dos Isotretinoin Actavis och sedan öka den till den högsta dos du kan tolerera.
- **Isotretinoin Actavis 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.** Isotretinoin Actavis 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.

Barn och ungdomar

Isotretinoin Actavis rekommenderas inte till barn under 12 år, eftersom effekt och säkerhet för denna åldersgrupp inte är känd. Isotretinoin Actavis ska inte användas för att behandla akne före puberteten eller hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Isotretinoin Actavis

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

- **Ta inte A-vitamintillskott eller tertracykliner** (en typ av antibiotika) och använd inte några hudbehandlingar mot akne samtidigt med Isotretinoin Actavis. Det går bra att använda hudkrämer och mjukgörare (hudkrämer eller preparat som förhindrar vattenförlust och har en mjukgörande effekt på huden).
- **Undvik att använda keratolytiska eller exfoliativa hudbehandlingar mot akne** samtidigt med Isotretinoin Actavis.

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.

För mer information om preventivmedel, graviditet och amning, se avsnitt 2 "Graviditetsförebyggande program".

Körförmåga och användning av maskiner

Du kanske inte ser lika bra i mörker under behandling. Detta kan inträffa plötsligt. I sällsynta fall har detta fortsatt efter att behandlingen upphört. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om detta händer dig ska du inte framföra 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 vaksamhet. 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.

Isotretinoin Actavis innehåller natrium, sorbitol, sojaolja och färgämnet nykockin

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Sorbitol

Detta läkemedel innehåller 5,31 mg sorbitol per 10 mg kapsel och 16,99 mg sorbitol per 20 mg kapsel.

Sojaolja

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Nykockin

Färgämnet Nykockin (E124) kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Isotretinoin Actavis

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

Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt dagligen (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 kan din läkare behöva justera din dos. Detta beror på hur det går med ditt läkemedel. För de flesta patienter blir dosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg kroppsvikt dagligen. Om du tror att effekten av Isotretinoin är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har allvarliga njurproblem ska din behandling normalt starta vid en lägre dos (t.ex. 10 mg dagligen) vilket kan ökas upp till den högsta tolererade dosen.

Om du inte tål den rekommenderade dosen kan du bli ordinerad en lägre dos. Det kan innebära att du behandlas under längre tid och att din akne lättare kan komma tillbaka.

En behandlingskur varar normalt 16 till 24 veckor. De flesta patienter behöver endast en kur. Din akne kan fortsätta att förbättras i upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Vanligen påbörjas inte någon ny kur förrän efter denna tid.

Vissa kan uppleva att aknen förvärras under de första behandlingsveckorna. Vanligtvis förbättras detta när behandlingen fortgår.

Om du har tagit för stor mängd av Isotretinoin Actavis

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

Om du har glömt att ta Isotretinoin Actavis

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 tidigare. Ta inte dubbel dos (två doser på kort tid).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av biverkningarna av isotretinoin är dosberoende. Biverkningarna går ofta tillbaka eller försvinner helt när dosen ändras eller behandlingen upphör. Vissa biverkningar kan dock finnas kvar efter avslutad behandling. Vissa biverkningar kan vara allvarliga och du måste omedelbart kontakta läkare.

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk kontroll: Hudproblem

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga hudutslag (erythema multiforme, Stevens- Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys). Dessa uppträder inledningsvis som runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, vanligen på armarna och händerna eller benen och fötterna. Allvarligare former av utslag kan innefatta blåsor på bröstet och ryggen. Ytterligare symtom som ögoninfektion (konjunktivit) eller sår i munnen, på halsen eller näsan kan förekomma. Allvarliga former av utslag kan utvecklas till utbredd

hudavlossning, vilket kan vara livshotande. Sådana allvarliga hudutslag föregås ofta av huvudvärk, feber och värk i kroppen (influensaliknande symtom).

Om du får utslag eller dessa hudbesvär, sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta din läkare omedelbart.

Psykiska problem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på dessa kan vara att man kan känna sig ledsen eller uppleva en förändrad sinnesstämning, oro/ångest eller känslomässigt obehag.
- Försämring av en 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 (själv mordstankar), försökt ta sitt liv (själv mordsförsök), eller har tagit sina liv (själv mord). 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 Isotretinoin Actavis. 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 Isotretinoin Actavis 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 muskelvävnad som kan leda till njursvikt. Det kan förekomma vid ansträngande fysisk aktivitet när du behandlas med Isotretinoin Actavis.
- Sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta som orsakar smärta i skinkorna eller nedre delen av ryggen.

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 Isotretinoin Actavis och kontakta läkaren.

- Svårt att urinera (kissa), svullna ögonlock, extrem trötthet. Detta kan vara tecken på njurinflammation.

Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis tillsammans med tetracyklin, ett antibiotikum.

Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkaren.

Problem med mage och tarmar

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

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

Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis 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 Isotretinoin Actavis och kontakta läkaren. Om synen påverkas på något annat sätt ska du tala om det för en läkare så snart du kan.

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (*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 Isotretinoin Actavis.
- 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 (*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.
- Förhöjt blodsocker

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

- Allergiska hudreaktioner såsom utslag och klåda. Om du får någon allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.
- Håravfall (*alopeci*). Detta är oftast tillfälligt. Håret bör komma tillbaka igen när behandlingen har avslutats.

Mycket sällsynta (*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, synrubbingar, grumling av linsen i ögat (hornhinnegrumling, grå starr), överkänslighet mot kontaktlinser, inflammation i hornhinnan (keratit).
- Stark törst, behov av att urinera ofta. 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, hudskada (exantem), missfärgning av huden, röda förhöjningar på huden som lätt blöder (pyogent granulom).
- Kraftig svettning eller klåda.
- Artrit: skelettsjukdomar (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändrad benthäthet); 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.
- Hårproblem
- 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 ett okänt antal användare):

- Mörk eller brunaktig urin.
- Problem att få och behålla en erektion.
- Minskad sexlust.
- Bröstförstoring med eller utan ömhet hos män.
- Vaginal torrhet.
- Inflammation i urinröret

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Isotretinoin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterkartan 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 överblivna kapslar till apoteket. Behåll dem bara om läkaren säger att du ska göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isotretinoin: Varje kapsel innehåller 10 mg isotretinoin eller 20 mg isotretinoin.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapsels innehåll: Raffinerad sojaolja, all-rac-alfa-Tokoferol, dinatriumedetat, butylhydroxianisol, hydrogenerad vegetabilisk olja, delvis hydrogenerad sojaolja, gult bivax.
Kapselskal: 10 mg kapslar: Gelatin, glycerol 98 % - 101 %, flytande sorbitol, renat vatten, nykockin (E124), svart järnoxid (E 172), titandioxid (E 171). 20 mg kapslar: Gelatin, glycerol 98 %- 101 %, flytande sorbitol, renat vatten, nykockin (E124), indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isotretinoin Actavis 10 mg kapslar: Ljuslila, ovala, mjuka gelatinkapslar innehållande en gul/orange ogenomskinlig viskös vätska, 10 mm x 7 mm.

Isotretinoin Actavis 20 mg kapslar: Rödbruna, ovala, mjuka gelatinkapslar innehållande en gul/orange ogenomskinlig viskös vätska, 13 mm x 8 mm.

Förpackningsstorlekar:

Isotretinoin Actavis 10 mg: 10, 20, 30, 60, 90 och 100 kapslar.

Isotretinoin Actavis 20 mg: 10, 20, 30, 60, 90 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-03-15

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): [URL som ska ingå] < och Läkemedelsverkets webbplats >>.

'QR-kod som ska inkluderas' + <webbadress>