

Bipacksedel: Information till användaren

Isotretinoin Orifarm 10 mg och 20 mg kapslar, mjuka

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Isotretinoin Orifarm är och vad det används för

Isotretinoin Orifarm innehåller den aktiva substansen isotretinoin. Den är besläktad med A-vitamin och tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider. Retinoider används vanligtvis för att behandla hudproblem.

Isotretinoin Orifarm används för behandling av svåra former av akne (till exempel nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning) som inte har visat förbättring efter andra behandlingar mot akne, bland annat behandling med antibiotika och lokal behandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Isotretinoin Orifarm

Isotretinoin ska endast förskrivas av eller under överinseende av en läkare som har specialistkunskaper i användning av systemiska retinoider för behandling av svår akne och är fullt införstådd med riskerna med isotretinoinbehandling och kraven på övervakning.

Du kan få skriftlig information om användningen av isotretinoin från din läkare. Om du inte har fått detta material ska du kontakta din läkare.

Ta inte Isotretinoin Orifarm:

- 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 nedsatt leverfunktion.
- Om du har mycket höga nivåer av blodfetter.
- Om du har mycket höga nivåer av A-vitamin i kroppen.
- Om du tar tetracykliner (ett slags antibiotikum).

Varningar och försiktighet

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Isotretinoin Orifarm

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 Orifarm bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Isotretinoin Orifarm om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotretinoin Orifarm om du ammar. Isotretinoin Orifarm går sannolikt över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Isotretinoin Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm.

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

- 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 Orifarm, 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 Orifarm

- 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 Orifarm 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 finna 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 Orifarm **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 Orifarm 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 Orifarm eftersom ofödda barn kan skadas om gravida kvinnor får ditt blod.

Tala med läkare innan du tar Isotretinoin Orifarm:

- Om du tidigare har haft mycket höga blodfettnivåer (kolesterol, triglycerider). Tala om detta, så tar läkaren några blodprover för att övervaka dessa nivåer före, under och i slutet av behandlingen.
- Om du har förhöjda nivåer av leverenzymen. Läkaren tar några blodprover före och regelbundet under behandlingen med Isotretinoin Orifarm för att övervaka dina levervärden.
- Om du lider av diabetes. Du måste vara medveten om att Isotretinoin Orifarm kan höja dina blodsockernivåer.
- Om du är överviktig, lider av någon lipidmetabolsjukdom eller om du dricker mycket alkohol. Dina blodfett- och blodsockervärden kan bli förhöjda och läkaren kan besluta att övervaka dina blodvärden oftare än hos patienter som inte har dessa problem.
- Om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar. Detta gäller också tankar på att skada dig själv eller att begå självmord. Ditt humör kan nämligen påverkas under tiden du tar Isotretinoin Orifarm.
- Om du upplever att huden och/eller läpparna blir torra under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Använd en fuktgivande hudsalva eller hudkräm och läppbalsam under behandlingen.
- Om du använder krämer och/eller lokala aknebehandlingar som inte har ordinerats av din läkare. Undvik att använda dessa behandlingar under din behandling med Isotretinoin Orifarm.
- Om du upplever en allergisk reaktion (hudrodnad, klåda) eller en anafylaktisk reaktion. Informera din läkare eftersom det kan bli nödvändigt att upphöra med Isotretinoin Orifarm-behandlingen.
- Om du upplever ihållande huvudvärk, illamående, kräkning och dimsyn. Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta din läkare.
- Om du upplever svår blodig diarré. Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta din läkare.
- Om du under behandlingen utvecklar torra ögon, hornhinneopacitet, försämrat mörkerseende eller hornhinneinflammation. Dessa symtom försvinner vanligtvis när behandlingen upphör. Torra ögon som inte har försvunnit efter avslutad behandling har rapporterats. Om du upplever något av de nämnda symtomen ska du kontakta din läkare så att din syn kan undersökas. Var alltid försiktig när du framför fordon eller använder maskiner nattetid eftersom försämrat mörkerseende kan uppträda ganska plötsligt. Om du använder kontaktlinser och får torra ögon behöver du kanske använda glasögon under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Torra ögon kan förhindras om du använder en mild ögonsalva eller ögondroppar (tårsättningsmedel).

- Om du utsätts för solljus. Du kan bli känsligare för solljus under behandlingen med Isotretinoin Orifarm. Undvik att sola för mycket och sola inte i solarium eller under sollampa. Innan du går ut i solen ska du använda en solskyddsprodukt med hög skyddsfaktor, minst SPF 15.
- Om du genomgår kosmetiska behandlingar, till exempel hudslipning eller laserbehandlingar (för att ta bort ojämn hud eller ärr) och hårborttagning med vax, eftersom behandlingen med Isotretinoin Orifarm kan göra huden ömtåligare. Hudslipning och laserbehandlingar bör undvikas under och minst 5–6 månader efter behandlingen, medan hårborttagning med vax bör undvikas under och minst 6 månader efter behandlingen. Om du inte följer dessa anvisningar kan det leda till ärrbildning och hudirritation.
- Om du är mycket fysiskt aktiv, eftersom muskel- och ledsmärta kan förekomma under behandlingen med Isotretinoin Orifarm, speciellt hos patienter som är mycket fysiskt aktiva.
- Om du är blodgivare. Lämna inte blod under och en månad efter behandlingen med Isotretinoin Orifarm.

Tala med läkare om du upplever ihållande smärta i nedre delen av ryggen eller skinkorna under behandlingen med isotretinoin. Dessa symtom kan vara tecken på sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta. Det kan hända att läkaren sätter ut behandlingen med isotretinoin och remitterar dig till en specialist för behandling av inflammatorisk ryggsmärta. Ytterligare bedömning kan behövas, bland annat med bilddiagnostiska metoder som MR.

Psykiska problem

Du kanske själv inte lägger märke till vissa förändringar i ditt humör och beteende, så det är mycket viktigt att du berättar för dina vänner och din familj att du tar detta läkemedel. De kan lägga märke till dessa förändringar och hjälpa dig att snabbt identifiera eventuella problem som du behöver prata med din läkare om.

Andra läkemedel och Isotretinoin Orifarm

Om olika mediciner används samtidigt kan de påverka varandras effekt. Kontakta din läkare om du använder något av följande läkemedel samtidigt som Isotretinoin Orifarm, eftersom dosen kan behöva ändras:

- A-vitamintillskott.
- Tetracykliner (ett slags antibiotikum).
- Metotrexat (immunsuppressivt medel)

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

Isotretinoin Orifarm med mat och dryck

Isotretinoin Orifarm måste tas tillsammans med en måltid.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet:

Varning! Ta inte Isotretinoin Orifarm om du är gravid. Isotretinoin Orifarm är mycket skadligt för fostret. Kontakta din läkare omedelbart om du blir gravid under behandlingen.

Om du blir gravid trots de beskrivna försiktighetsåtgärderna under behandlingen med isotretinoin eller under månaden därefter är risken mycket stor för svåra och allvarliga missbildningar hos fostret. Det föreligger också en ökad risk för missfall.

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

Amning:

Ta inte Isotretinoin Orifarm om du ammar. Isotretinoin Orifarm går över i bröstmjolk och kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall orsakar Isotretinoin Orifarm biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (se även "Varningar och försiktighet" och "Eventuella biverkningar").

Ditt mörkerseende kan försämrats under behandling med isotretinoin. Detta kan inträffa plötsligt. I sällsynta fall har detta fortsatt efter att behandlingen upphört. Du bör därför vara försiktig när du framför fordon eller använder maskiner.

Det har i mycket sällsynta fall rapporterats dåsighet, yrsel och synstörningar. Om du upplever någon av dessa effekter ska du inte framföra fordon, använda maskiner eller delta i andra aktiviteter som innebär att dessa symtom kan göra att du själv eller andra utsätts för risker.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Isotretinoin Orifarm innehåller sojaolja

Isotretinoin Orifarm innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Isotretinoin Orifarm

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

Kapslarna ska tas med mycket vatten (1 1/2 dl).

Kapslarna ska tas tillsammans med måltid en eller två gånger dagligen.

Svälj kapslarna hela, tugga dem inte och sug inte på dem.

Din akne kan förvärras under de första veckorna av behandlingen. Det bör bli bättre med fortsatt behandling.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (även ungdomar och äldre) och barn i åldrarna 12 år och äldre:

Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt dagligen.

För de flesta patienter är underhållsdosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg kroppsvikt dagligen.

Användning för barn:

Isotretinoin Orifarm rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data avseende effekt och säkerhet.

Nedsatt njurfunktion:

Om du har allvarliga njurproblem ska behandlingen starta vid en lägre dos, t.ex. 10 mg dagligen.

Senare kan dosen ökas upp till 1 mg/kg dagligen eller till den högsta tolererade dosen.

Nedsatt leverfunktion:

Isotretinoin Orifarm ska inte användas till patienter med nedsatt leverfunktion.

Behandlingen ska endast ändras eller avslutas i samråd med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Isotretinoin Orifarm

Om du har tagit mer Isotretinoin Orifarm än vad som anges i denna information eller mer än din läkare har ordinerat ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller närmsta sjukhus.

Isotretinoin är ett A-vitaminerivat (liknar A-vitamin). Symtomen på isotretinoinförgiftning liknar därför symtomen på A-vitaminförgiftning.

Symtom:

- Huvudvärk.
- Illamående eller kräkning.
- Sömnighet och irritabilitet.
- Klåda.

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 Orifarm

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart som möjligt när du upptäcker det. Om det snart är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den glömda dosen och fortsätta som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos

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.

Vissa biverkningar är dosberoende. Biverkningarna minskar i allmänhet när dosen ändras eller behandlingen upphör. Vissa biverkningar kan dock fortsätta efter att behandlingen upphört.

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

- Anemi (blodbrist) och andra förändringar av blodbilden.
- Inflammation i ögonen (konjunktivit) och ögonlockskanterna (blefarit).
- Torra och irriterade ögon.
- Inflammation i huden och läpparna.
- Torr hud, fjällning, klåda, röda utslag och ömtålig hud med en tendens att spricka.
- Ryggsmärta samt led- och muskelsmärta.
- Förändrade blodfettnivåer (triglycerider och HDL (High Density Lipoprotein)).
- Förhöjd nivå av leverenzymmer (transaminaser).

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

- Ökad nivå av blodplättar.
- Huvudvärk.
- Näsblödning och rinnande näsa.
- Torr näsa.
- Ökade kolesterol- och blodsockernivåer.
- Blod och protein i urinen.

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

- Allergiska hudreaktioner, anafylaktiska reaktioner och extrem känslighet för olika allergiska effekter.
- Håravfall.

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

- Infektion i slemhinnorna och huden.
- Ökad nivå av vita blodkroppar.
- Svullna lymfkörtlar.
- Diabetes.

- Ökad mängd urinsyra i blodet.
- Högt blodtryck i huvudet, kramper och omtöckning.
- Försämrat mörkerseende, dimsyn, ljusskygghet och störningar av färgseendet.
- Ödem i ögat.
- Överkänslighet mot kontaktlinser.
- Katarakter (grå starr), hornhinnegrumling och hornhinneinflammation.
- Nedsatt hörsel.
- Inflammation i blodkärlen.
- Krampliknande sammandragningar av lungmuskulaturen.
- Heshet och torrhet i halsen.
- Inflammation i tjocktarmen och inflammation i tunntarmens nedre del.
- Mag-tarmblödning, blodig diarré och inflammatorisk tarmsjukdom.
- Illamående.
- Inflammation i bukspottkörteln.
- Inflammation i levern.
- Snabb och våldsam utveckling av akne, förvärrad akne, rodnad i ansiktet och hudutslag.
- Hårsjukdomar.
- Ökad kroppsbehåring hos kvinnor.
- Nagelförändringar och infektion i vävnaden runt nagelbasen.
- Känslighet för ljus.
- Ökad svettning.
- Blomkålsliknande, godartade tumörer i huden, vanligtvis runt naglarna.
- Ökad hudpigmentering.
- Artrit (ledinflammation).
- Skelettsjukdomar, bland annat försenad tillväxt, exostos och förändrad bentäthet.
- Förkalkning av ligament och senor och inflammation i senor.
- Nedbrytning av muskler (rabdomyolys).
- Inflammation i njurarna.
- Bildande av röd granulerad vävnad.
- Sjukdomskänsla.
- Ökad nivå av kreatinfosfokinas i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allvarliga hudutslag (erythema multiforme, Stevens- Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), som är potentiellt livshotande och kräver omedelbar läkarvård. 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 avflagnings av huden, vilket kan vara livshotande. Sådana allvarliga hudutslag föregås ofta av huvudvärk, feber och värk i kroppen (influensaliknande symtom).
- Problem att få och behålla en erektion.
- Minskad sexlust.
- Bröstförstoring med eller utan ömhet hos män.
- Vaginal torrhet.
- Sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta som orsakar smärta i skinkorna eller nedre delen av ryggen.
- Inflammation i urinröret.

Sluta att ta Isotretinoin Orifarm och kontakta läkare omedelbart om du utvecklar utslag eller den här typen av hudsymtom.

Psykiska problem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 Orifarm. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Isotretinoin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Lämna tillbaka eventuella överblivna kapslar till apoteket när behandlingen är slut.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isotretinoin:
10 mg kapslar, mjuka: En tablett innehåller 10 mg isotretinoin.
20 mg kapslar, mjuka: En tablett innehåller 20 mg isotretinoin.
- Övriga innehållsämnen är gult bivax, hydrogenerad sojaolja, delvis hydrogenerad sojaolja, raffinerad sojaolja, gelatin, glycerol och färgämnen titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg-kapslarna är ovala, rödorange, mjuka gelatinkapslar (cirka 11 x 7 mm).

20 mg-kapslarna är ovala, rödorange, mjuka gelatinkapslar (cirka 13 x 8 mm).

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60, 98, 100 och 120 kapslar, mjuka.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:
Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Isotretinoin Orifarm
Finland: Isotretinoin Orifarm
Tyskland: IsoGalen 10/20 mg Weichkapseln
Norge: Isotretinoin Orifarm
Sverige: Isotretinoin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-11

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): www.orifarm.com/em och www.lakemedelsverket.se.



www.orifarm.com/em