

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Isotretinoin Actavis 10mg ja 20mg kapseli, pehmeä

isotretinoiini

VAROITUS

VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Älä käytä valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Isotretinoin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Isotretinoin Actavista
3. Miten Isotretinoin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isotretinoin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Isotretinoin Actavis on ja mihin sitä käytetään

Isotretinoin Actavis sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia, joka kuuluu retinoideiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään ja muistuttaa rakenteellisesti A-vitamiinia. Se vähentää iholle rasvaa tuottavien talirauhasten aktiivisuutta.

Isotretinoin Actavis on reseptilääke ja se on tarkoitettu vaikea-asteisen aknen, kuten kyhmyisen aknen, onteloaknen tai aknen, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara, hoitoon silloin, kun tavalliset aknehoidot systeemisillä bakteerilääkkeillä tai paikallisilla ihohoidoilla eivät tehoa.

Hoito on suositeltavaa toteuttaa sellaisen erikoislääkärin (esim. dermatologin) valvonnassa, jolla on asiantuntemusta systeemisten retinoidien käytöstä vaikea-asteisen aknen hoidossa ja joka ymmärtää täysin isotretinoiinihoitoon liittyvät riskit ja hoidon seuranta-vaatimukset.

Isotretinoiinia, jota Isotretinoin Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Isotretinoin Actavista

Älä ota Isotretinoin Actavista

- jos olet raskaana tai imetät
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa "Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma" mainittuja varotoimia, ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet"
- jos olet allerginen isotretinoiinille, soijalle, maapähkinöille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos verestäsi mitatut rasva-arvot ovat koholla (esim. korkea kolesteroli tai triglyseridit)
- jos verestäsi mitattu A-vitamiinipitoisuus on hyvin korkea (A-hypervitamiinoosi)
- samaan aikaan tetrasykliinejä sisältävien antibioottien kanssa, (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin Actavis").

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Isotretinoin Actavista.

Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Isotretinoin Actavis -valmistetta.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle (lääkkeen sanotaan olevan "teratogeeninen") – se voi aiheuttaa vakavia poikkeavuuksia sikiön aivoissa, kasvoissa, korvissa, silmissä, sydämessä ja tietyissä rauhasissa (kateenkorva ja lisäkilpirauhanen). Tämä lääke myös suurentaa keskenmenon todennäköisyyttä. Seuraukset ovat mahdollisia, vaikka Isotretinoin Actavis -valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä käytä Isotretinoin Actavista, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Isotretinoin Actavista, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä Isotretinoin Actavista, jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.
- Et saa tulla raskaaksi kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkettä.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, Isotretinoin Actavis -valmistetta määrätään tiukoin ehdoin. Tämä johtuu siitä, että lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa sikiölle.

Ehdot ovat seuraavat:

- Lääkärin on selitettävä sinulle sikiöön kohdistuva haittariski. Sinun on ymmärrettävä, miksi et saa tulla raskaaksi ja mitä sinun on tehtävä raskauden ehkäisemiseksi.
- Sinun on täytynyt keskustella ehkäisystä lääkärin kanssa. Lääkäri antaa sinulle tietoa raskauden ehkäisystä. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse saamaan ehkäisyneuvontaa.
- Ennen kuin aloitat hoidon, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä. Testin on varmistettava, että et ole raskaana, kun aloitat Isotretinoin Actavis -hoidon.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Isotretinoin Actavis -hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on suostuttava käyttämään vähintään yhtä, hyvin luotettavaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisykierukkaa tai ehkäisyimplanttia) tai kahta tehokasta, eri tavoin toimivaa ehkäisymenetelmää (esimerkiksi ehkäisy pillereitä ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen Isotretinoin Actavis -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisikaan kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (paitsi jos lääkäri arvioi, ettei ehkäisy ole tarpeen).

Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen Isotretinoin Actavis -hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.

- Sinun on käytävä säännöllisillä seurantakäynneillä, mieluiten kuukausittain.
- Sinun on suostuttava säännöllisiin raskaustesteihin, mieluiten kuukausittain hoidon aikana. Ellei lääkäri toisin määrää, sinun on suostuttava raskaustestiin myös kuukauden kuluttua Isotretinoin Actavis -hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkeainetta.
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkeainetta.
- Lääkäri keskustelee näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/huoltajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

Jos tulet raskaaksi Isotretinoin Actavis -hoidon aikana, **lopetä lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Jos tulet raskaaksi kuukauden kuluessa Isotretinoin Actavis -hoidon päättymisestä, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

Ohjeita miehille

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Isotretinoin Actavis -valmistetta käyttävien miesten siemennesteessä on niin matala, ettei se vahingoita kumppanin syntymätöntä lasta. Älä kuitenkaan luovuta lääkettä kenellekään muulle.

Muut varotoimet

Älä missään tapauksessa luovuta tätä lääkevalmistetta kenellekään muulle. Palauta käyttämättömät kapselit apteekkiin hoidon päätyttyä.

Älä luovuta verta tämän lääkehoidon aikana äläkä kuukauteen Isotretinoin Actavis -hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.

Erityiset varotoimet kaikilla potilaille

- Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Isotretinoin Actavis -valmistetta, jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Näihin kuuluvat esimerkiksi masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Isotretinoin Actavis -valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.
- Ihosi kuivuminen on todennäköistä. Käytä ihoa kosteuttavaa voidetta tai emulsioidetta ja huulirasvaa hoidon aikana. Estä ihoärsytys välttämällä ihoa kuorivia valmisteita tai aknenhoitovalmisteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Vältä liiallista auringossa oleskelua äläkä käytä aurinkolamppua tai solariumlaitteita. Ihosi saattaa tulla tavallista herkemmäksi auringonvalolle. Ennen kuin menet ulos aurinkoon, levitä iholle aurinkosuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin (vähintään 15).
- Älä ota kosmeettisia ihonhoitoja. Isotretinoin Actavis voi haurastuttaa ihoa. Karvanpoistoa vahan avulla, ihon hiontaa tai laserhoitoa (kovettuneen ihon tai arpikudoksen poistoa) on vältettävä hoidon aikana ja ainakin kuuden kuukauden ajan hoidon päätyttyä, sillä ne voivat aiheuttaa ihon arpeutumista, ärsytystä tai harvemmin ihon värimuutoksia.
- Isotretinoin Actavis voi aiheuttaa silmien kuivumista ja näkövaikeuksia. Silmien kuivumisoireita voidaan helpottaa käyttämällä kosteuttavaa silmävoidetta tai silmätippoja. Piilolinssit voivat ärsyttää silmiä, minkä vuoksi silmälasien käyttö voi olla tarpeen hoidon aikana. Hämäränäkö voi heikentyä suhteellisen nopeasti, joten sinun on noudatettava varovaisuutta aina, kun ajat autoa tai käytät koneita yöaikaan.
- Isotretinoin Actavis voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipua. Vähennä kuormittavaa harjoittelua ja fyysistä rasitusta.
- Isotretinoin Actavis voi kohottaa veren rasva-arvoja, kuten triglyseridi- ja kolesteroliarvoja. Lääkärisi mittaa nämä arvot ennen Isotretinoin Actavis -hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen. Kerro lääkärille, jos sinulla on korkeat rasva-arvot. Jos veren rasva-arvot pysyvät korkeina, lääkäri voi pienentää annostasi tai keskeyttää Isotretinoin Actavis -hoidon.

- Isotretinoin Actavis -hoitoon on yhdistetty tulehduksellinen suolistosairaus. Jos sinulla ilmenee vaikeaa (veristä) ripulia, lopeta Isotretinoin Actaviksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Isotretinoin Actavis voi nostaa verensokeriarvoja. Harvinaisissa tapauksissa käyttäjälle voi puhjeta diabetes. Lääkäri saattaa seurata verensokeriarvojasi hoidon aikana etenkin, jos sinulla on diabetes tai korkeat rasva-arvot tai jos olet ylipainoinen tai alkoholin suurkuluttaja.
- Jatkuvaa päänsärkyä, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua ja näkökyvyn muutoksia mukaan lukien hämärtynyt näkö, voi esiintyä. Nämä voivat olla merkkejä hyvänlaatuisesta kallonsisäisen paineen noususta, etenkin jos Isotretinoin Actavista käytetään tetrasykliineiksi kutsuttujen antibioottien kanssa. Lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.
- Isotretinoinin käytön yhteydessä on raportoitu vaikea-asteisia ihoreaktioita (esim. *erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset.
- Allergisia reaktioita, kuten kutinaa ja ihottumaa, voi esiintyä. Vaikea-asteisia (anafylaktisia) reaktioita voivat olla seuraavat: hengitys- tai nielemisvaikeus, joka on seurausta äkillisestä kurkun, kasvojen, huulten ja suun turpoamisesta. Myös äkillinen käsien, jalkaterien ja nilkkojen turpoaminen. Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio, lopeta Isotretinoin Actaviksen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- Isotretinoin Actavis voi kohottaa maksaentsyymiarvoja. Lääkäri seuraa maksa-arvojasi määräämällä verikokeita ennen Isotretinoin Actavis -hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen. Jos arvot pysyvät koholla, lääkäri voi pienentää annostasi tai lopettaa hoidon.

Mielenterveysongelmat

Et välttämättä itse huomaa mielialaasi tai käytökseesi liittyviä muutoksia, joten tämän lääkkeen käytöstä on hyvin tärkeää kertoa ystäville ja perheenjäsenille. He saattavat huomata tällaiset muutokset ja auttaa sinua tunnistamaan ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

Lapset ja nuoret

Isotretinoin Actaviksen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta tämänikäisille ei tunneta. Isotretinoin Actavista saa käyttää vähintään 12-vuotiaille nuorille vasta puberteetin saavuttamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin Actavis

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä käytä A-vitamiinihoitoa Isotretinoin Actavis -hoidon aikana, sillä samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.
- Älä käytä samanaikaisesti Isotretinoin Actavista ja tetrasykliinejä (antibiootti). Samanaikainen käyttö voi nostaa kallonsisäistä painetta ja aiheuttaa oireita, kuten päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua, näköhäiriöitä ja näköhermon nystyn turvotusta.
- Älä käytä mitään aknen hoitoon tarkoitettuja ihonhoitotuotteita käyttäessäsi Isotretinoin Actavis -valmistetta. Voit käyttää kosteusvoidetta tai ihoa pehmentäviä aineita (ihovoiteita ja valmisteita, jotka estävät kosteuden haihtumista iholta ja joilla on ihoa pehmentävä vaikutus).

Raskaus ja imetys

Älä käytä Isotretinoin Actavista jos olet raskaana.

Jos tulet raskaaksi Isotretinoin Actavis -hoidon aikana tai kuukauden kuluessa hoidon loppumisesta, on olemassa suuri vaara, että sikiö on vakavasti epämuodostunut.

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää Isotretinoin Actavis -hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos kuitenkin tulet raskaaksi Isotretinoin Actavis -hoidon aikana tai kuukauden kuluessa hoidon lopettamisesta, lopeta lääkkeen käyttö (jos käytät sitä yhä) ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi.

Lisätietoa raskaudesta ja ehkäisystä, ks. kohta 2 ”Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma”.

Älä käytä Isotretinoin Actavista, jos imetät. Lääke kulkeutuu todennäköisesti rintamaitoon ja voi vahingoittaa lastasi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoito saattaa heikentää hämäränäköäsi. Tämä voi tapahtua äkillisesti. Joissakin harvinaisissa tapauksissa ongelma ei ole poistunut hoidon lopettamisen jälkeen. Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu uneliaisuutta ja huimausta. Autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä on noudatettava varovaisuutta. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Isotretinoin Actavis sisältää soijaöljyä, natriumia, sorbitolia ja väriaine kokkeliinipunainen A:ta (E 124)

- *Soijaöljy*: Isotretinoin Actavis sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.
- *Natrium*: Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per pehmeä kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- *Sorbitoli*: Yksi Isotretinoin Actavis 10 mg pehmeä kapseli sisältää 5,31 mg sorbitolia ja yksi 20 mg:n pehmeä kapseli sisältää 16,99 mg sorbitolia.
- *Kokkeliinipunainen A (E124)*: Väriaine, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

3. Miten Isotretinoin Actavista käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Isotretinoin Actavis -kapselit otetaan ruuan kanssa. Ota kapselit kerran tai kahdesti vuorokaudessa. Niele ne kokonaisina juoman kera.

Suositteltu annos on:

Aikuiset, nuoret ja iäkkäät potilaat: Tavallinen aloitusannos on 0,5 mg potilaan painokiloa kohden vuorokaudessa (mg/kg/vrk).

Muutaman viikon jälkeen lääkäri voi muuttaa annostasi. Tämä riippuu siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä. Useimmille potilaille sopiva vuorokausiannos on 0,5 mg - 1,0 mg/kg/vrk. Jos Isotretinoin Actavis -hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Lapset: Isotretinoin Actavista ei saa käyttää alle 12-vuotiaille lapsille.

Heikentynyt munuaisten toiminta:

Jos sinulla on vakava munuaissairaus, hoito aloitetaan yleensä pienemmällä annoksella (esimerkiksi 10 mg vuorokaudessa), jota lisätään suurimpaan siedettyyn annokseen.

Hoitojakso kestää yleensä 16 - 24 viikkoa. Useimmat potilaat tarvitsevat vain yhden hoitojakson. Aknen paraneminen voi jatkua vielä kahdeksan viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, eikä toista hoitojaksoa yleensä aloiteta ennen sitä.

Akneoireet saattavat toisinaan pahentua ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Yleensä oireet lievittyvät hoitoa jatkettaessa.

Jos otat enemmän Isotretinoin Actavista kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ärtyneisyys ja kutina.

Jos unohdat ottaa Isotretinoin Actavista

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, ellei ole jo lähes seuraavan annoksen aika. Jatka sitten normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tietyt haittavaikutukset voivat olla vakavia ja saattavat vaatia välitöntä lääkärin hoitoa. Jos havaitset mitään seuraavista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriin:

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- Vaikea-asteiset allergiset/anafylaktiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen, huulten, suun ja kurkun äkillinen turpoaminen ja hengitys- tai nielemisvaikeudet, käsien ja jalkaterien turpoaminen. Jos saat vakavan allergisen reaktion, hakeudu välittömästi ensiapuun.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)

- Jatkuva päänsärky pahoinvoinnin, oksentelun ja näön hämärtyksen kera. Nämä oireet voivat olla merkkejä hyvänlaatuisesta kallonsisäisen paineen noususta; etenkin, jos Isotretinoin Actavista käytetään yhdessä tetrasykliineiksi kutsuttujen antibioottien kanssa.
- Vaikea-asteinen vatsakipu, mahdollisesti verisen ripulin, pahoinvoinnin ja oksentelun kera. Nämä oireet voivat johtua vakavasta suolistovaiivasta.
- Kellertävä iho tai silmänvalkuaiset sekä väsymys. Nämä merkit voivat viitata maksatulehdukseen (hepatiitti).
- Lihasteikkous, mikä saattaa olla henkeä uhkaava; mahdollisesti yhdessä käsien tai jalkojen liikuttamisvaikeuksien; kivuliaiden, turvonneiden ja mustelmilla olevien alueiden; tumman virtsan, vähentyneen tai kokonaan loppuneen virtsanerityksen, sekavuuden tai kuivumistilan kera. Nämä oireet ovat merkkejä raskauden komplikaatioista, mikä on lihaskudosta hajottava tila, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan.
- Virtsaamisvaikeudet, turvonneet ja pöyhittyneet silmäluomet, äärimmäinen väsymys. Nämä oireet voivat olla merkkejä munuaistulehduksesta. Lopeta heti Isotretinoin Actavis -lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vakavat ihottumat (*erythema multiforme* [monimuotoinen punavihoittuma], Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Käsivarsiin ja käsiin tai sääriin ja jalkateriin kehittyy tavallisesti aluksi pyöreitä läiskiä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Vaikeammissa ihottumissa rakkuloita voi muodostua rintaan ja selkään. Lisäoireena voi ilmetä esimerkiksi silmätulehdus (sidekalvotulehdus) tai suun, kurkun tai nenän haavaumia. Vaikeat ihottumamuodot voivat edetä ihon kuoriutumiseen laajoilta ihoalueilta, mikä voi olla hengenvaarallista. Näitä vakavia ihottumia edeltävät usein päänsärky, kuume ja erilaiset säröt ja kivut (vilustumista muistuttavat oireet). Jos sinulle kehittyy ihottuma tai kuvanunlaisia iho-oireita, lopeta Isotretinoin Actaviksen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Psyykkiset häiriöt

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Masennus tai muut sentyyppiset häiriöt. Masennuksen merkkejä ovat esimerkiksi alakuloisuus, mielialan vaihtelu, ahdistuneisuus ja tunne-elämän vaikeudet.
- Masennuksen paheneminen
- Väkivaltaisuus tai aggressiivisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Joillain käyttäjillä on esiintynyt itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia, ja jotkut ovat yrittäneet itsemurhaa tai tehneet itsemurhan. Nämä henkilöt eivät välttämättä ole vaikuttaneet masentuneilta.
- Poikkeava käytös.
- Psykoosin merkit: todellisuudentajun katoaminen, kuten ääni- tai näköharhat.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä psyykkisistä häiriöistä.

Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Isotretinoin Actavis -valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- anemia, johon liittyy oireita, kuten heikkoutta, huimausta ja kalpeutta (jos hoito vaikuttaa punasoluihin)
- mustelma-, verenvuoto- ja verihyytymäherkkyyden voimistuminen (jos hoito vaikuttaa verihiutaleisiin)
- ihon kuivuminen, ihon punoitus ja haurastuminen, ihon paikallinen kuoriutuminen, kutina, silmien kuivuminen, silmä-ärsytys, ihon, huulten, silmien ja/tai silmäluomien tulehtuminen
- kohonneet maksaentsyymiarvot
- nivel- ja lihaskipu sekä selkäkipu erityisesti nuorilla
- kohonneet veren rasva-arvot ja alentunut HDL-kolesteroli.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- nenän limakalvojen kuivuminen, nenäverenvuoto, kurkun ja nenän aristaminen ja tulehtuminen
- alentuneesta veren valkosolumäärästä johtuva, tavallista suurempi herkkyys saada infektioita
- veren kolesteroliarvojen kohoaminen, verensokeriarvojen kohoaminen
- valkuaisaineiden tai veren esiintyminen virtsassa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- allergiset reaktiot, joihin liittyy kutinaa ja ihottumaa. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Isotretinoin Actaviksen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- hiustenlähtö.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- ihon ja limakalvojen bakteeritulehdukset
- imusolmukkeiden mahdollinen turpoaminen
- diabetes, johon liittyy voimakas jano ja tiheä virtsaamistarve
- veren korkea virtsahappopitoisuus
- turvonnut näköhermon nysty
- kouristukset, uneliaisuus, huimaus
- pahoinvointi ja yleinen huonovointisuus
- näön hämärtyminen, värisokeus ja värinäön heikkeneminen, linssin samentumat (kaihi), silmänpinnan samentuminen tai arpeutuminen (sarveiskalvosamentuma), intoleranssi piilolinssien käyttöön, heikentynyt hämäränäkö, valoherkkyyden mahdollinen lisääntyminen; saatat joutua käyttämään aurinkolaseja silmien suojaamiseen kirkkaalta valolta, sarveiskalvotulehdus, näköhäiriöt
- kuulon heikentyminen
- verisuonitulehdus (johon toisinaan liittyy mustelmia ja punaisia läikkiä)

- äkillinen kireyden tunne rinnassa, hengenahdistus ja hengityksen vinkuminen, etenkin jos sinulla on astma
- käheys, kurkun kuivuminen
- vaikea-asteinen akne (*acne fulminans*), akneoireiden paheneminen, ihon punoitus (etenkin kasvojen), rokkoihottuma (eksanteema), hiuksiin liittyvät häiriöt, ihon karvoituksen lisääntyminen, kynsivallin bakteeri-infektiot, kynsimuutokset, valoarkuus, ihon värimuutokset, punaiset, koholla olevat, herkästi vuotavat rakkulat iholla (pyogeeninen granulooma), liiallinen hikoilu
- niveltulehdus (artriitti)
- luuston häiriöt (kasvun hidastuminen, liiallinen kasvu ja luutiheyden muutokset), pehmytkudoksen kalkkeutuminen, jänteiden aristus
- arpikudoksen voimakas muodostuminen (joka voi paksuntaa arpia)
- veren kreatiinifosfokinaasiarvon kohoaminen (merkki lihaskudoksen hajoamistuotteiden poikkeavan suuresta pitoisuudesta veressä).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä
- heikentynyt sukupuoli-vietti
- miesten rintojen turpoaminen, mihin saattaa liittyä aristusta
- emättimen kuivuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks.yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Isotretinoin Actaviksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isotretinoin Actavis sisältää

Vaikuttava aine on isotretinoiini. Jokainen pehmeä kapseli sisältää joko 10 mg tai 20 mg isotretinoiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: soijaöljy, dl-alfatokoferoli, dinatriumedetaatti, butyylihydroksianisoli, hydrattu kasviöljy, osittain hydrattu soijaöljy, keltavaha.

Kapselikuori: liivate, glyseroli 98-101 %, sorbitoliliuos 70 % ja puhdistettu vesi.

Kapselikuoreissa käytetyt väriaineet:

10 mg: kokkeliinipunainen A (E124), musta rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

20 mg: kokkeliinipunainen A (E124), indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Isotretinoin Actavis 10 mg pehmeät kapselit ovat vaalean violetteja, pitkänomaisia, pehmeitä liivatekapseleita, jotka sisältävät keltaista/oranssia sameaa, viskoosia nestettä.

Isotretinoin Actavis 20 mg pehmeät kapselit ovat punaruskeita, pitkänomaisia, pehmeitä liivatekapseleita, jotka sisältävät keltaista/oranssia sameaa, viskoosia nestettä.

Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islanti

Valmistaja

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Isotretinoin Actavis 10 mg och 20 mg kapsel, mjuk 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

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. 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 använda 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 tar Isotretinoin Actavis
3. Hur du använder 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 den aktiva substansen isotretinoin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas retinoider och vilka är strukturellt besläktade med vitamin A. Läkemedlet minskar aktiviteten hos talgkörtlarna som producerar fett i huden.

Isotretinoin Actavis är ett receptbelagt läkemedel som 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.

Rekommendationen lyder att behandlingen ska kontrolleras eller övervakas av en specialist (t.ex. dermatolog) med expertkunskap i användning av systemiska retinoider för behandling av svår akne och som är fullt införstådd med riskerna förknippade med en isotretinoinbehandling och med kraven på övervakning.

Isotretinoin som finns i Isotretinoin Actavis kan också vara godkänt 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 tar 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 nedsatt leverfunktion
- om du har förhöjda 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 tar antibiotika innehållande tetracykliner (se ”Andra läkemedel och Isotretinoin Actavis”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder 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.

Dessa 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 (d.v.s. 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 finna 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 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 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 partnerns 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för alla patienter

- Tala med läkare innan du innan du använder Isotretinoin Actavis 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 Actavis.
- Din hud kommer sannolikt att bli torr. Använd en fuktgivande hudsalva eller hudkräm och läppbalsam under behandlingen. För att förhindra hudirritation bör du undvika att använda peeling eller aknebehandlingar som inte ordinerats av läkare.
- Undvik för mycket sol och använd inte sollampa eller solarium. Din hud kan bli mycket känsligare för solljus. Innan du går ut i solen ska du använda en solskyddsprodukt med hög skyddsfaktor, minst solskyddsfaktor 15.
- Genomgå inte några kosmetiska ansiktsbehandlingar. Isotretinoin Actavis kan göra huden ömtåligare. Gör ingen hårborttagning med vax, hudslipning eller laserbehandling (för att ta bort ojämn hud eller ärr) under behandlingen, eller innan minst 6 månader förflutit efter behandlingen. Detta kan orsaka ärrbildning, hudirritation, eller i sällsynta fall färgförändringar i huden.
- Isotretinoin Actavis kan orsaka torra ögon och synsvårigheter. Torra ögon kan lindras om du använder en ögonsalva eller tårersättningsmedel. Överkänslighet mot kontaktlinser kan förekomma, vilket kan innebära att du behöver använda glasögon under behandlingen. Försämrat mörkerseende kan inträffa helt plötsligt, var därför försiktig vid bilkörning och användning av maskiner på natten.
- Isotretinoin Actavis kan orsaka muskel- och ledsmärta. Minska på intensiv träning och fysisk aktivitet.
- Isotretinoin Actavis kan öka mängden blodfetter, såsom kolesterol och triglycerider. Din läkare kommer ta prover på dessa före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Actavis. Informera din läkare om du redan har höga blodfettnivåer. Om dina blodfettnivåer ligger kvar på en hög nivå, kan din läkare sänka dosen eller avbryta behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- Isotretinoin Actavis har associerats med inflammatorisk tarmsjukdom. Om du får svår (blodig) diarré, avbryt omedelbart behandlingen med Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.

- Isotretinoin Actavis kan höja blodsockernivåerna. I sällsynta fall kan patienter få diabetes. Din läkare kan komma att övervaka dina blodsockernivåer under behandlingen, i synnerhet om du redan har diabetes, höga blodfettnivåer, är överviktig eller om du dricker mycket alkohol.
- Ihållande huvudvärk kan inträffa, tillsammans med illamående, kräkningar och visuella förändringar inklusive dimsyn. Detta kan vara symtom på ett s.k. godartat förhöjt skalltryck, särskilt om Isotretinoin Actavis tas tillsammans med antibiotika av typen tetracykliner. Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta läkare.
- Allvarliga hudreaktioner (t.ex. *erythema multiforme*, Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats vid användning av isotretinoin. Se mer i avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”.
- En allergisk reaktion kan uppstå, såsom hudutslag och klåda. Allvarliga (anafylaktiska) reaktioner kan vara: andnings- eller sväljsvårigheter p.g.a plötslig svullnad i svalg, ansikte, läppar och mun. Även plötslig svullnad i händer, fötter och vrister. Om du utvecklar en allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Actavis och uppsök genast vård.
- Isotretinoin Actavis kan höja leverenzymnivåerna. Din läkare kommer ta blodprover före, under samt efter din behandling med Isotretinoin Actavis för att kontrollera dessa nivåer. Om de kvarstår som höga kan din läkare sänka dosen eller avbryta behandlingen.

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.

Barn och ungdomar

Isotretinoin Actavis rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data avseende effekt och säkerhet hos denna åldersgrupp. Användning hos ungdomar över 12 år enbart efter puberteten.

Andra läkemedel och Isotretinoin Actavis

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

- Ta inte A-vitamintillskott samtidigt med Isotretinoin Actavis. Om båda tas samtidigt kan risken för biverkningar öka.
- Ta inte Isotretinoin Actavis och tetracykliner (en viss typ av antibiotika) samtidigt. Om båda tas tillsammans kan det orsaka ökat tryck i skallen med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, synstörningar och svullnad av synnervspapillen.
- Använd inte några hudbehandlingar mot akne samtidigt med Isotretinoin Actavis. Det är bra att använda hudkrämer och mjukgörare (hudkrämer eller preparat som hindrar fukt från att avdunsta ur huden och som har en mjukgörande effekt).

Graviditet och amning

Du får inte ta Isotretinoin Actavis om du är gravid.

Om du blir gravid under behandlingen med Isotretinoin Actavis eller under den första månaden efter avslutad behandling, föreligger en stor risk för mycket allvarliga skador på det ofödda barnet.

Om du är en kvinna i fertil ålder måste du därför använda effektiva preventivmedel under, och upp till en månad efter avslutad behandling med Isotretinoin Actavis (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Om du blir gravid medan du tar Isotretinoin Actavis eller under månaden efter att du avslutat behandlingen, sluta ta läkemedlet (om behandlingen fortfarande pågår) och informera omedelbart din läkare.

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

Du får inte ta Isotretinoin Actavis om du ammar. Läkemedlet passerar sannolikt över i din bröstmjölk och kan skada ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ditt mörkerseende kan försämrats under behandlingen. Detta kan inträffa plötsligt. I sällsynta fall har detta problem fortsatt efter att behandlingen upphört. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Försiktighet bör iaktas när du framför fordon och använder 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.

Isotretinoin Actavis innehåller sojaolja, natrium, sorbitol och färgämnet nykockin

- *Sojaolja*: Isotretinoin Actavis innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.
- *Natrium*: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per mjuk kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.
- *Sorbitol* (E420): Mjuka kapslarna på 10 mg innehåller 5,31 mg sorbitol och mjuka kapslarna på 20 mg innehåller 16,99 mg sorbitol.
- *Nykockin* (E124): Ett färgämne som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Isotretinoin Actavis

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

Isotretinoin Actavis kapslarna ska tas tillsammans med måltid en eller två gånger dagligen. Kapslarna sväljes hela med dryck.

Rekommenderad dos är:

Vuxna, ungdomar och äldre

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

Efter några veckor kan din läkare behöva justera din dos. Detta beror på hur din kropp tål läkemedlet. För de flesta patienter blir dosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg kroppsvikt dagligen. Om du upplever att effekten av Isotretinoin Actavis är för kraftig eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Barn

Isotretinoin Actavis ska inte användas till barn under 12 år.

Nedsatt njurfunktion

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

En behandlingskur varar normalt i 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. Normalt kommer du inte att starta en ny behandling förrän dess.

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 en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom på överdosering är huvudvärk, illamående, kräkningar, dåsighet, irritabilitet och hudklåda.

Om du har glömt att ta Isotretinoin Actavis

Om du glömmet att ta 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 bortglömda 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 kan vara allvarliga och kräva omedelbar läkarvård. Om du observerar någon av följande biverkningar ska du genast kontakta läkare:

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

- Allvarliga allergiska/anafylaktiska reaktioner med plötslig svullnad av ansikte, läppar, mun och svalg med svårigheter att andas eller svälja, svullnad i händer och fötter. Om du får en allvarlig allergisk reaktion, sök läkarvård omedelbart.

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

- Ihållande huvudvärk med illamående, kräkningar och dimsyn. Dessa kan vara tecken på ett godartat, förhöjt skalltryck; särskilt om Isotretinoin Actavis tas samtidigt med en pågående tetracyklinbehandling (en viss typ av antibiotika).
- Svåra magsmärtor, eventuellt med blodig diarré, illamående och kräkningar. Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga tarmproblem.
- Gulskiftande hud och ögonvitor samt trötthet. Dessa kan vara tecken på leverinflammation (hepatit).
- Muskelsvaghet som möjligen kan vara livshotande och förekomma tillsammans med svårigheter att röra armar och ben, smärtsamma och svullna områden med blåmärken, mörkfärgad urin, minskad eller totalt avbruten urinutsöndring, förvirring eller uttorkning. Dessa är tecken på rabdomyolys, ett tillstånd där muskelvävnad bryts ned och som kan leda till njursvikt.
- Svårigheter att kasta vatten (urinera), svullna och ”puffiga” ögonlock, extrem trötthet. Dessa symtom kan vara tecken på njurinflammation. Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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. Svårare former av hudutslag kan innefatta blåsor på bröstet och ryggen. Ytterligare symtom som ögoninfektion (konjunktivit) eller sår i munnen, svalget eller näsan kan förekomma. Allvarliga former av utslag kan utvecklas till en utbredd avflagning av huden, vilket kan vara livshotande. Sådana allvarliga hudutslag föregås ofta av huvudvärk, feber och värk i kroppen (influensaliknande symtom). Om du utvecklar hudutslag eller andra av ovan nämnda hudbesvär, sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta din läkare omedelbart.

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 sinnestämning, 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.

Övriga biverkningar:

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

- anemi med symtom såsom svaghet, yrsel och blek hy (om de röda blodkropparna är påverkade)
- ökad tendens till blåmärken, blödningar och att blodet lever sig lättare (om de koagulerande cellerna är påverkade)
- torr hud, hudrodnad, ömtålig hud, lokal hudfjällning, klåda, torra ögon, ögonirritation, inflammation i hud, läppar, ögon och/eller ögonlock
- förhöjd nivå av leverenzymmer
- smärta i leder, muskler och rygg, särskilt hos tonåringar
- förhöjd nivå av blodfetter och sänkt nivå av High Density Lipoprotein (HDL-kolesterol).

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

- huvudvärk
- torr näsa, näsblod, ont i, eller inflammerad hals och näsa
- ökad benägenhet till infektioner på grund av minskat antal vita blodkroppar
- ökade kolesterol- och blodsockernivåer
- blod eller protein i urinen.

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

- allergiska hudreaktioner med utslag och klåda. Om du får någon allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.
- håravfall.

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

- bakteriella infektioner i hud och slemhinnor
- lymfkörtlar kan bli svullna
- diabetes med symtom såsom ovanlig törst och frekvent behov av att urinera
- höga nivåer av urinsyra i blodet
- svullna synnervspapiller
- kramper, dåsigheit, yrsel
- illamående, allmän sjukdomskänsla
- dimsyn, färgblindhet eller försämrat färgseende, grumling av ögats lins (grå starr); grumling av, eller ärrbildning på, ögats yta (hornhinnegrumling); överkänslighet mot kontaktlinser, försämrat mörkerseende, en möjlig ökning av ögats ljuskänslighet; du kan uppleva att du behöver ha på dig solglasögon för att skydda dina ögon mot starkt solljus, inflammation i hornhinnan, synstörningar

- nedsatt hörsel
- inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken, röda märken)
- plötsligt tryck över bröstet, andnöd och pipande andning, särskilt om du har astma
- heshet, torr hals
- svår akne (*acne fulminans*), förvärrad akne, hudrodnad (speciellt i ansiktet), utslag (exantem), störningar som rör håret, ökad kroppsbehåring, bakteriell infektion vid nagelbasen, nagelförändringar, ljuskänslighet, färgförändringar i huden, röda förhöjningar på huden som lätt blöder (pyogent granulom), överdrivet ökad svettning
- artrit (ledinflammation)
- skelettstörningar (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändrad bentäthet), förkalkningar i mjukvävnaden, sensmärter
- ökad uppkomst av bindväv (vilket kan orsaka förtjockad ärrbildning)
- ökad nivå av kreatininfosfokinas i blodet (tecken på höga nivåer av nedbrytningsprodukter från muskler i blodet).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- problem att få och behålla en erektion
- minskad sexlust
- bröstförstoring med eller utan ömhet hos män
- vaginal torrhet.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Isotretinoin Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är isotretinoin. En mjuk kapsel innehåller antingen 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselns kärna: Sojaolja, DL-alfa-tokoferol, dinatriumedetat, butylerad hydroxyanisol, hydrogenerad vegetabilisk olja, partiellt hydrerad sojaolja, gult vax.

Kapselns hölje: Gelatin, glycerol 98-101 %, sorbitol lösning 70 % och renat vatten.

Färgämnen i kapselns hölje:

10 mg: Nykockin (E124), svart järnoxid (E172), titandioxid (E171).

20 mg: Nykockin (E124), indigokarmin (E132), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isotretinoin Actavis 10 mg mjuka kapslar är ljusvioletta, avlånga, mjuka gelatinkapslar som innehåller en gul/orange, ogenomskinlig och viskös vätska.

Isotretinoin Actavis 20 mg mjuka kapslar är rödbruna, avlånga, mjuka gelatinkapslar som innehåller en gul/orange, ogenomskinlig och viskös vätska.

Förpackningsstorlekar 20, 30, 50, 60, 90 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.11.2020.