

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Isotretinoin SanoSwiss 20 mg 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 saamistasi 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Isotretinoin SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta
3. Miten Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Isotretinoin SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään**

Isotretinoin SanoSwiss sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia, joka on A-vitamiinin johdos. Isotretinoiini auttaa aknen oireisiin vähentämällä talirauhasten toimintaa, ehkäisemällä mustapäiden muodostumista ja estämällä ihon tulehdusreaktioita.

Isotretinoin SanoSwiss -valmisteella hoidetaan vaikeita aknemuotoja (kuten nodulaarinen akne, *acne conglobata* ja akne, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara), jotka eivät ole lievittyneet perushoidoilla, kuten suun kautta otettavilla antibiooteilla ja paikallishoidolla.

Isotretinoiinia, jota Isotretinoin SanoSwiss 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 käytät Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta**

Isotretinoin SanoSwiss -hoito on toteutettava vaikean aknen hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Saat lääkäriltäsi potilasohjeen ja, jos olet nainen, ehkäisymenetelmistä kertovan ohjeen.

Jos et ole saanut lääkäriltä tällaisia ohjeita tai hän ei ole kertonut sinulle seuraavista varotoimenpiteistä tai jokin on sinulle epäselvää, keskustele lääkärisi kanssa uudelleen ennen hoidon aloittamista.

### **Älä käytä Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta, jos**

- olet raskaana tai imetät
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa "Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma" mainittuja varotoimia, ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet"
- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi etkä täytä kaikkia raskauden ehkäisyyn liittyviä ehtoja (ks. kohta "Varoitukset ja varotoimet")
- sinulla on maksan vajaatoimintaa
- sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot
- elimistössäsi on hyvin runsaasti A-vitamiinia (A-hypervitamiinoosi)
- olet allerginen isotretinoinille, soijalle, maapähkinälle, atsoväriaine uuskokkiinille (E124) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- käytät parhaillaan tetrasykliinejä (antibiotti).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta:

- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Näihin kuuluvat esimerkiksi masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelu sekä itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen käyttäminen voi vaikuttaa mielialaan.

### **Raskaudenehkäisyohjelma**

#### **Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Isotretinoin SanoSwiss -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 SanoSwiss -valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

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

#### **Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, Isotretinoin SanoSwiss -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 SanoSwiss -hoidon.

#### **Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Isotretinoin SanoSwiss -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 ehkäisytabletteja ja kondomia). Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten sopivasta vaihtoehdosta.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä kuukauden ajan ennen Isotretinoin SanoSwiss -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 SanoSwiss -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 SanoSwiss -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 SanoSwiss -hoidon aikana, **lopeta lääkkeen käyttö välittömästi** ja ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa ohjata sinut erikoislääkärin luokse neuvontaa varten.

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

### **Ohjeita miehille**

Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Isotretinoin SanoSwiss -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 SanoSwiss -hoidon päätyttyä, sillä sikiölle voi aiheutua haittaa, jos verensiirron saaja on raskaana.**

### 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 nopeasti ongelmat, joista sinun on kerrottava lääkärille.

### Iho

Akneoireet saattavat toisinaan vaikeutua hoidon alkuvaiheessa. Oireet lievittyvät tavallisesti 7–10 päivän kuluessa hoitoa jatkettaessa, eikä annostusta yleensä tarvitse muuttaa.

- Vältä oleilua voimakkaassa auringonvalossa ja ultraviolettilähdteissä. Suojaa ihosi tarvittaessa ennen aurinkoon menoa (esim. pitkähihainen paita, hattu ja aurinkosuojavoide, jonka suojakerroin on vähintään 15). Älä käytä aurinkolamppua tai solariumlaitteita.
- Vältä ihon voimakasta hankaamista (esim. ihon kemiallista hiontaa tai ihoon kohdistuvaa laserhoitoa) hoidon aikana ja 5–6 kuukautta hoidon jälkeen, sillä se voi aiheuttaa ihon voimakasta arpeutumista, ärsytystä ja tulehduksellisia pigmenttimuutoksia (pigmentoitumisen lisääntymistä tai vähenemistä).
- Vältä karvanpoistoa vahan avulla vähintään 6 kuukautta hoidon jälkeen, sillä se voi aiheuttaa ihovaurioita.
- Älä käytä samanaikaisesti Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen kanssa mitään muuta ihon pintakerrosta irrottavaa tai kuorivaa aineelläkettä, sillä tämä saattaa voimistaa ihoärsytystä (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin SanoSwiss”).

Käytä kosteusvoidetta ja huulirasvaa hoidon alusta alkaen, sillä iho ja huulet saattavat kuivua Isotretinoin SanoSwiss -hoidon aikana.

### Silmät

Isotretinoin SanoSwiss -hoito saattaa heikentää hämäränäköä (aiheuttaa hämäräsokeutta), ja näkökyky saattaa muuttua äkillisesti. Ole erityisen varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita (ks. kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).

Jos sinulla ilmenee näköhäiriöitä, ota yhteys lääkäriin. Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen käyttö voi olla tarpeen lopettaa.

Myös silmien kuivumista sekä sarveiskalvon samentumista ja tulehduksia saattaa esiintyä. Nämä oireet häviävät yleensä hoidon päättymisen jälkeen. Silmien kuivumista voidaan hoitaa kosteuttavilla silmätipoilla tai -voiteilla. Silmien kuivuminen hoidon aikana voi aiheuttaa ongelmia piilolinssien käytössä. Jos käytät piilolinssejä, saatat joutua käyttämään hoidon aikana silmälaseja.

#### Luusto ja lihakset

Hoidon aikana voi esiintyä lihas- ja nivelkipua sekä veren kreatiinikinaasiarvojen suurenemista etenkin voimakkaan fyysisen rasituksen yhteydessä (ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Isotretinoin SanoSwiss -hoidon aikana on syytä vähentää voimakasta fyysistä rasitusta.

#### Maksa ja sappi

Isotretinoin SanoSwiss voi aiheuttaa maksaentsyymiarvojen suurenemista. Sinulle tehdään ennen Isotretinoin SanoSwiss -hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopussa verikokeita, joista tutkitaan maksa-arvot. Jos maksaentsyymiarvot säilyvät suurina, lääkäri voi päättää pienentää Isotretinoin SanoSwiss -annostasi tai lopettaa lääkityksen.

#### Veren rasva-arvot

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on todettu kohonneita veren rasva-arvoja, koska Isotretinoin SanoSwiss voi suurentaa veren rasva-arvoja (esim. triglyseridejä ja kolesterolia). Sinulle tehdään ennen Isotretinoin SanoSwiss -hoitoa, hoidon aikana ja hoidon lopussa verikokeita, joista tutkitaan rasva-arvot. Veren suurentuneet rasva-arvot palautuvat yleensä normaaleiksi annoksen pienentämisen tai hoidon lopettamisen jälkeen, mutta myös ruokavalion muuttaminen saattaa auttaa niihin. Isotretinoin SanoSwiss -hoito on keskeytettävä, jos rasva-arvot ovat liian korkeat tai jos ilmenee haimatulehduksen merkkejä.

#### Munuaiset

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on todettu munuaisten toimintahäiriöitä, sillä annostasi voidaan joutua pienentämään (ks. kohta 3. ”Miten Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta käytetään”).

#### Seuraavilla potilasryhmillä haittavaikutusriski on tavallista suurempi:

Jos sairastat diabetesta, olet ylipainoinen, käytät runsaasti alkoholia tai jos sinulla on todettu rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä, kerro siitä lääkärillesi, sillä vointiasi on seurattava tavallista tarkemmin ja veresi rasva- ja sokeriarvot voi olla tarpeen tutkia useammin.

Paastoverensokeriarvot saattavat suurentua isotretinoinihoidon aikana. Myös diabeteksen puhkeamistapauksia on ilmoitettu esiintyneen.

#### Lapset

Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta ei käytetä ennen murrosikää esiintyvän aknen hoitoon, eikä sitä pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

#### **Jos sinulla ilmenee seuraavassa mainittuja oireita, lopeta lääkitys heti ja ota yhteys lääkäriin:**

- pahoinvointi, oksentelu, ylävatsavaivat; nämä voivat olla haimatulehduksen merkkejä
- päänsärky, pahoinvointi ja oksentelu, näköhäiriöt; nämä voivat olla lisääntyneen aivopaineen merkkejä
- voimakas verinen ripuli, voimakas vatsakipu ja/tai vatsakouristukset; nämä voivat olla vaikean suolistotulehduksen merkkejä
- voimakkaat yliherkkyysoireet, kuten ihottuma, johon voi liittyä sinertäviä ja punertavia laikkuja, kutina, kasvojen ja raajojen turvotus, hengitysvaikeudet ja verenkiertoon liittyvät oireet (joskus verenpaineen romahtaminen).

## **Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin SanoSwiss**

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

### Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää Isotretinoin SanoSwiss -hoidon aikana:

- A-vitamiinia sisältäviä vitamiinivalmisteita, sillä siihen liittyy yliannostusriski (ks. kohta ”Älä käytä Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta”).
- Tetrasykliinejä (eräitä antibiootteja), sillä tämä voi aiheuttaa aivopaineen lisääntymistä (ks. kohta ”Älä käytä Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta”).
- Muita aknelääkkeitä, jotka liuottavat tai kuorivat ihon sarveiskerrosta. Tästä voi seurata lisääntynyttä ihoärsytystä (ks. ”Varoitukset ja varotoimet”).

## **Isotretinoin SanoSwiss ruuan ja juoman kanssa**

Kapselit tulee ottaa ruoan kanssa.

## **Raskaus ja imetys**

- **Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.**
- **Älä käytä Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta, jos imetät, sillä isotretinoiini erittyy hyvin todennäköisesti äidinmaitoon ja voi vahingoittaa lasta.**

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä 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 SanoSwiss -hoito saattaa heikentää hämäränäköä (aiheuttaa hämäräsokeutta), ja näkökyky saattaa muuttua äkillisesti. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tämä vaikutus on jatkunut vielä hoidon lopettamisen jälkeen. Ole erityisen varovainen ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita. Uneliaisuutta, huimausta ja näköhäiriöitä on raportoitu hyvin harvoin. Jos sinulle tulee näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita tai osallistu mihinkään toimintaan, missä oireet saattavat joko sinut tai jonkun muun vaaraan (ks. kohdat ”Varoitukset ja varotoimet” sekä kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

## **Isotretinoin SanoSwiss sisältää sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 16,99 mg sorbitolia per kapseli. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **Isotretinoin SanoSwiss sisältää uuskokkiinia (E 124)**

Tämä lääkevalmiste sisältää väriaine uuskokkiinia (E 124), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Hän määrää, kuinka monta kapselia päivässä sinun tulee ottaa. Noudata aina näitä ohjeita tarkasti äläkä koskaan muuta annosta omin päin. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Suosittelun annos on:

*Aikuiset, nuoret ja iäkkäät potilaat*

Tavanomainen aloitusannos on 0,5 mg painokiloa kohti vuorokaudessa (0,5 mg/kg/vrk). Lääkäri saattaa muuttaa annostusta muutaman viikon kuluttua. Tämä riippuu hoitovasteesta ja haittavaikutusten ilmaantumisesta. Useimmissa tapauksissa annostus on 0,5–1,0 mg/kg/vrk.

*Potilaat, jotka eivät siedä Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen suositeltua annosta*

Jos et siedä suositeltua annosta, lääkitystä voidaan jatkaa pienemmällä annoksella, jolloin hoidon keston on oltava pidempi. Tällöin taudin uusiutumisen riski kasvaa.

*Potilaat, joilla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä*

Jos sinulla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä, Isotretinoin SanoSwiss -hoito tulee aloittaa pienemmällä annoksella, esimerkiksi 10 mg/vrk, ja annosta voidaan suurentaa myöhemmin suurimpaan siedettyyn annokseen.

Antotapa:

Kapselit otetaan ruoan kanssa kerran tai kaksi kertaa päivässä. Niele kapselit kokonaisina, älä pureskele äläkä imeskele niitä.

Hoidon kesto:

Hoitojakson pituus riippuu päivittäisestä annoksesta ja on tavallisesti 16–24 viikkoa.

Aknen paraneminen voi jatkua vielä 8 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen, eikä hoidon uusimista tulisi harkita ennen tämän ajanjakson päättymistä. Useimmat potilaat tarvitsevat vain yhden hoitojakson.

**Jos otat enemmän Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta 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.

**Jos unohtat ottaa Isotretinoin SanoSwiss -valmistetta**

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos kuitenkin seuraavan annoksen aika on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

**Jos lopetat Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen käytön**

Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa, sillä aknesi voi muuten uusiutua.

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.

Jotkut isotretinoiniin käytön yhteydessä ilmenevät haittavaikutukset liittyvät annoskokoon.

Haittavaikutukset lakkaavat yleensä annoksen muuttamisen tai hoidon lopettamisen yhteydessä, mutta joskus ne voivat jatkua vielä hoidon lopettamisen jälkeen.

Seuraavat haittavaikutukset ovat isotretinoinihoidon aikana raportoiduista haittavaikutuksista yleisimpiä:

ihon kuivuus, limakalvojen kuten esimerkiksi huulten (huulitulehdus), nenän (nenäverenvuoto) ja silmien (sidekalvotulehdus) limakalvojen kuivuminen.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan luokiteltuina:

*Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- anemia, laskon suureneminen, verihiihtaleiden lisääntyminen tai väheneminen.
- silmän sidekalvotulehdus ja luomitulehdus, kuivat silmät, silmän ärsytys.
- maksaentsyymiarvojen (transaminaasien) suureneminen (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varoimet”).

- huulitulehdus, ihotulehdus, kuiva iho, ihon tai limakalvojen kuoriutumisen, kutina, punoitus, ihon haurastuminen (ja hankauksen aiheuttaman ihovaurion riski).
- lihas- tai nivelkipu, selkäkipu (erityisesti lapsilla ja nuorilla potilailla), (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- veren rasva-arvojen suureneminen, HDL-kolesterolin väheneminen.

*Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):*

- valkosolujen väheneminen (neutropenia).
- päänsärky.
- nenäverenvuoto, nenän limakalvojen kuivuus, nenä- ja nielutulehdus.
- seerumin kolesterolipitoisuuden nousu, verensokeriarvojen suureneminen, veri- tai valkuaisvirtsaaisuus.

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

- allerginen ihoreaktio; yliherkkyysoireet, joihin voi joskus liittyä sokki (ns. anafylaktiset reaktiot).
- lisääntynyt hiustenlähtö.

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

- tiettyjen (ns. grampositiivisten) bakteerien aiheuttamat iho- ja limakalvoinfektiot.
- imusolmukkeiden suureneminen (lymfadenopatia).
- diabetes mellitus, veren virtsahappopitoisuuden suureneminen.
- lisääntynyt aivopaine (hyvänlaatuinen lisääntynyt kallonsisäinen paine) (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”), kouristukset, uneliaisuus, huimaus.
- näön hämärtyminen, kaihi, värisokeus, heikentynyt värinäkö, piilolinssien sietokyvyttömyys, sarveiskalvon samentuma, hämäräsokeus, sarveiskalvotulehdus, näköhermon nystyn turvotus eli papilledema (lisääntyneen aivopaineen merkinä, mahdollisesti liittyneenä näköhäiriöihin), valoherkkyys, näköhäiriöt.
- kuulon heikkeneminen.
- verisuonitulehdus (esim. Wegenerin granulomatoosi, allerginen verisuonitulehdus).
- äkillinen puristava tunne rinnassa, johon liittyy hengenahdistusta ja hengityksen vinkumista, eli ns. bronkospasmi (keuhkoputkien lihaskouristus, erityisesti astmapotilailla) (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”); äänen käheys.
- suolistotulehdus (paksusuolen tai sykkyräsuolen), nielun kuivuus, maha-suolikanavan verenvuoto, verinen ripuli, pahoinvointi, haimatulehdus (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”).
- maksatulehdus (hepatiitti).
- vaikea akne (kuumeinen vaikea finnitauti eli *acne fulminans*), aknen paheneminen, ihon tulehdukselliset muutokset (kasvojen punoitus, ihottuma), karvoituksen muutokset, lisääntynyt ihokarvoitus, kynsimuutokset, kynsivallintulehdus, lisääntynyt valoherkkyys, ihokyhyt (pyogeeninen granulooma), lisääntynyt pigmentoituminen, lisääntynyt hikoilu.
- niveltulehdus, nivelsiteiden ja jänteiden kalkkiutumiset, epifyysilinjien ennenaikainen sulkeutuminen, luukyhyt (eksostoosi eli luukasvama), luuntiheyden pieneneminen, jännetulehdus, lihasheikkous.
- munuaiskerästulehdus (glomerulonefriitti).
- tietynlaisen sidekudoksen (granulaatiokudoksen) lisääntynyt muodostus, huonovointisuus.
- veren kreatiinikinaasin lisääntyminen.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- vakavat ihottumat (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka saattavat olla hengenvaarallisia ja vaatia välitöntä hoitoa. Nämä ilmenevät yleensä pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein vesikello, käsivarsissa ja käsissä tai sääressä ja jalkaterissä. Hankalammat iho-oireet saattavat ilmetä rakkuloina rintakehällä ja selässä. Muita oireita, kuten sidekalvotulehdusta (konjunktiviitti) tai suun, nielun ja nenän haavaumia, saattaa esiintyä. Vaikeat ihottuman muodot saattavat edetä laajalle

levinneeksi ihon kuoriutumiseksi, joka voi olla henkeä uhkaava. Näitä ihoreaktioita edeltää yleensä päänsärky, kuume ja säryt (flunssan kaltaiset oireet).

Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai edellä mainitun kaltaisia iho-oireita, lopeta Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

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

### **Psykkiset häiriöt**

*Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen 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 (esiintyvät enintään 1 lääkkeen 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.
- Psykoosiin viittaavat merkit: todellisuudentajun katoaminen, kuten ääni- tai näköharhat.

**Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä psyykkisistä häiriöistä.** Lääkäri saattaa käskä sinua lopettamaan Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Isotretinoin SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Isotretinoin SanoSwiss -kapselit sisältävät**

- Vaikuttava aine on isotretinoiini. Jokainen pehmeä kapseli sisältää 20 mg isotretinoiinia.
- Muut aineet  
*kapselin sisällä* ovat puhdistettu soijaöljy ja osittain hydrattu soijaöljy, DL-alfa-tokoferoli,



dinatriumedetaatti, butyylihydroksianisoli (E 320), hydrattu kasviöljy, keltavaha ja kapselikuoressa ovat liivate, glyseroli (98–101 %), sorbitoli (70 %), puhdistettu vesi, uuskokkiini (E 124), indigokarmiini (E 132) ja titaanidioksidi (E 171).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Viininpunainen, pitkulainen, pehmeä liivatekapseli, joka sisältää oranssinkeltaista, sameaa, tahmeaa nestettä. Pehmeä kapseli on 12 mm pitkä.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Liettua

**Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.11.2020.**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

#### 1. Vad Isotretinoin SanoSwiss är och vad det används för

Isotretinoin SanoSwiss innehåller den aktiva substansen isotretinoin som är ett A-vitaminderivat. Isotretinoin påverkar akne genom att reducera talgkörtlarnas aktivitet och hindra uppkomsten av pormaskar och inflammatoriska processer i huden.

Isotretinoin SanoSwiss används för behandling av svår akne (så som nodulär akne, *acne conglobata* eller akne med risk för permanent ärrbildning) som inte har förbättrats med standardbehandlingar som t.ex. antibiotika i tablettform och lokalbehandling.

Isotretinoin som finns i Isotretinoin SanoSwiss 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 SanoSwiss

Isotretinoinbehandlingen ska genomföras under överinseende av en läkare som är specialiserad på behandling av svår akne. Du får en patientbroschyr av din läkare och, om du är kvinna, en broschyr

om preventivmetoder. Om din läkare inte har gett dig dessa broschyrer eller inte har förklarat följande försiktighetsåtgärder för dig eller om det är något du inte förstår, ska du tala med din läkare igen innan du påbörjar behandlingen.

### **Ta inte Isotretinoin SanoSwiss 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"
- du är en kvinna i fertil ålder och inte uppfyller alla villkor gällande preventivmetoder (se "Varningar och försiktighet")
- du har nedsatt leverfunktion
- du har mycket höga blodfettvärden
- du har mycket höga nivåer av A-vitamin i kroppen (A-hypervitaminos)
- du är allergisk mot isotretinoin, soja, jordnötter, azofärgämnet nykockin (E124) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du just nu använder tetracykliner (en typ av antibiotika).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Isotretinoin SanoSwiss:

- om du någon gång haft problem med din psykiska hälsa, inklusive depression, aggressiva tendenser, humörsvängningar. Detta gäller också tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Ditt humör kan nämligen påverkas under tiden du tar Isotretinoin SanoSwiss.

### **Graviditetsförebyggande program**

#### **Kvinnor som är gravida får inte ta Isotretinoin SanoSwiss**

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 SanoSwiss bara tas under en kort tid av graviditeten.

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

#### **Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotretinoin SanoSwiss**

- 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 SanoSwiss, 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 SanoSwiss**

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

### 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.

### Hud

I början av behandlingen kan en plötslig försämring av akne ibland inträffa. Symtomen lindras vanligen inom 7–10 dagar vid fortsatt behandling och normalt behövs ingen dosjustering.

- Undvik att utsätta dig för starkt solljus eller ultraviolettera strålar. Skydda huden vid behov på lämpligt sätt (långärmade kläder, hatt, solskyddsprodukt med hög solskyddsfaktor, minst 15) innan du går ut i solen. Använd inte sollampa och sola inte i solarium.
- Undvik kraftig nötning på huden (t.ex. kemisk slipning eller hudbehandlingar med laser) under behandlingen och 5–6 månader efter avslutad behandling. Dessa kan orsaka djupa ärr på din hud, hudirritation och inflammatoriska pigmentförändringar (ökad eller minskad pigmentering).
- Undvik hårborttagning med vax under minst 6 månader efter avslutad behandling på grund av risken för hudskador.
- Ta inte någon annan aknemedicin som lösgör eller skalar av hudens ytskikt samtidigt med Isotretinoin SanoSwiss. Detta kan leda till ökad hudirritation (se ”Andra läkemedel och Isotretinoin SanoSwiss”).

Använd fuktighetskräm och läppsalva direkt från början av behandlingen eftersom huden och läpparna kan bli torra under behandlingen med Isotretinoin SanoSwiss.

### Ögon

Isotretinoin SanoSwiss -behandlingen kan försämra mörkerseendet (orsaka nattblindhet) och synförmågan kan ändras plötsligt. Var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner (se "Körförmåga och användning av maskiner").

Om du får synstörningar ska du kontakta läkare. Du kan behöva sluta ta Isotretinoin SanoSwiss.

Dessutom kan du få torra ögon och grumlingar och inflammation i hornhinnan. Dessa symtom går vanligen över efter avslutad behandling. Du kan behandla torra ögon med en fuktgivande ögonsalva eller ögondroppar.

Torra ögon under behandlingen kan ge upphov till problem med att använda kontaktlinser. Om du använder kontaktlinser kan du behöva använda glasögon under behandlingen.

### Muskler och skelett

Muskel- och ledsmärta och förhöjda kreatinkinasvärden i blodet kan förekomma under behandlingen, särskilt i samband med kraftig fysisk ansträngning (se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Kraftig fysisk ansträngning bör undvikas under behandlingen med Isotretinoin SanoSwiss.

### Lever och gallvägar

Isotretinoin SanoSwiss kan ge förhöjda nivåer av leverenzymmer. Du kommer att genomgå ett antal blodanalyser före, under och efter behandlingen med Isotretinoin SanoSwiss för kontroll av dina levervärden. Om leverenzymvärdena förblir höga kan läkaren besluta att minska din dos av Isotretinoin SanoSwiss eller avsluta behandlingen.

### Blodfettvärden

Tala om för din läkare om det har konstaterats att du har höga blodfettvärden, eftersom Isotretinoin SanoSwiss kan höja blodfettnivåerna (t.ex. kolesterol och triglycerider) ytterligare. Du kommer att genomgå ett antal blodanalyser före, under och efter behandlingen med Isotretinoin SanoSwiss för kontroll av dina fettnivåer. Förhöjda blodfettnivåer återgår vanligtvis till det normala efter en dosreduktion eller efter avslutad behandling, men kan även påverkas av din diet. Isotretinoin SanoSwiss -behandlingen måste avbrytas om fettvärdena är för höga eller om det finns tecken på inflammation i bukspottskörteln.

### Njurar

Tala om för din läkare om du har nedsatt njurfunktion eftersom det kan bli nödvändigt att minska din dos (se avsnitt 3. "Hur du tar Isotretinoin SanoSwiss").

### Följande patientgrupper löper större risk för biverkningar än vanligt:

Om du har diabetes, är överviktig, dricker mycket alkohol eller har en störning i fettomsättningen ska du tala om detta för din läkare eftersom ditt hälsotillstånd måste övervakas extra noggrant och dina blodfettnivåer och/eller din blodsockerkoncentration kan behöva kontrolleras ofta.

Under behandling med isotretinoin kan fasteblodsockernivåerna vara förhöjda. Nya diabetesfall har även rapporterats.

### Barn

Isotretinoin SanoSwiss används inte för att behandla akne före puberteten och ska inte ges till barn under 12 år.

### **Avsluta behandlingen genast och kontakta din läkare omedelbart om du får något av följande symtom:**

- illamående, kräkningar, smärta i övre delen av buken eftersom dessa kan vara tecken på bukspottskörtelinflammation
- huvudvärk, illamående och kräkningar, synstörningar eftersom dessa kan vara tecken på ökat tryck i hjärnan

- svår blodig diarré, svåra buksmärter och/eller kramper i buken eftersom dessa kan vara tecken på en svår tarminflammation
- svåra överkänslighetsreaktioner, exempelvis hudutslag, ibland tillsammans med blå eller röda fläckar, klåda, svullnad i ansikte och lemmar, andningssvårigheter och cirkulationssymtom (ibland cirkulationskollaps).

### **Andra läkemedel och Isotretinoin SanoSwiss**

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

Ta inte följande läkemedel under behandlingen med Isotretinoin SanoSwiss:

- Vitaminpreparat innehållande A-vitamin på grund av risken för överdos (se ”Ta inte Isotretinoin SanoSwiss”).
- Tetracykliner (antibiotika), eftersom detta kan orsaka ökat tryck i hjärnan (se ”Ta inte Isotretinoin SanoSwiss”).
- Andra läkemedel mot akne, som löser upp eller tar bort hudens hornlager. Detta kan leda till ökad risk för hudirritation (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Isotretinoin SanoSwiss med mat och dryck**

Kapslarna ska tas tillsammans med måltider.

### **Graviditet och amning**

- **Isotretinoin SanoSwiss får inte tas under graviditet.**
- **Ta inte Isotretinoin SanoSwiss om du ammar, eftersom isotretinoin mycket sannolikt passerar över till mjölken och kan skada barnet.**

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

### **Körförmåga och användning av 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 SanoSwiss-behandlingen kan försämra mörkerseendet (orsaka nattblindhet) och synförmågan kan ändras plötsligt. I sällsynta fall har denna effekt kvarstått efter avslutad behandling. Var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner. Dåsighet, yrsel och synstörningar har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda maskiner eller ta del i aktiviteter där symtomen kan medföra risk för dig eller någon annan (se ”Varningar och försiktighet” och avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”).

### **Isotretinoin SanoSwiss innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller 16,99 mg sorbitol per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### **Isotretinoin SanoSwiss innehåller nyckockin (E 124)**

Detta läkemedel innehåller färgämnet nyckockin (E 124), vilket kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Isotretinoin SanoSwiss**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Han eller hon avgör hur många kapslar du ska ta per dag. Följ alltid dessa instruktioner exakt och ändra aldrig dosen på egen hand. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Rekommenderad dos är:

*Vuxna, ungdomar och äldre patienter*

Vanlig startdos är 0,5 mg per kg kroppsvikt dagligen (0,5 mg/kg/dag). Läkaren kan justera dosen efter några veckor. Detta beror på svaret på behandlingen och på förekomsten av biverkningar. I de flesta fall är dosen 0,5–1,0 mg/kg/dag.

*Patienter som inte tål Isotretinoin SanoSwiss i rekommenderad dos*

Om du inte tål den rekommenderade dosen kan behandlingen fortsättas med en lägre dos. I sådana fall varar behandlingen längre och risken för återfall är ökad.

*Patienter med allvarliga njurproblem*

Om du har allvarliga njurproblem ska behandlingen med Isotretinoin SanoSwiss påbörjas med en lägre dos, t.ex. 10 mg/dag. Dosen kan sedan ökas till den högsta tolererade dosen.

#### Användningssätt:

Kapslarna ska tas en eller två gånger dagligen tillsammans med måltider. Svälj kapslarna hela, tugga dem inte och sug inte på dem.

#### Behandlingens längd:

Behandlingens längd beror på den dagliga dosen och är vanligen 16–24 veckor.

Akne kan fortsätta att förbättras i upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Därför ska behandlingen inte upprepas förrän denna period har gått ut. De flesta patienter behöver bara en behandlingsperiod.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Isotretinoin SanoSwiss**

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.

#### **Om du har glömt att ta Isotretinoin SanoSwiss**

Ta en glömd dos så fort som möjligt. Om det trots allt snart är dags för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta som förr. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Isotretinoin SanoSwiss**

Avsluta inte behandlingen utan att först diskutera med din läkare, annars kan din akne komma tillbaka.

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.

En del av biverkningarna i samband med användning av isotretinoin är dosberoende. Biverkningarna upphör i allmänhet efter dosjustering eller avslutad behandling, men kan ibland kvarstå även efter att behandlingen har avslutats.

Följande symtom är de vanligaste biverkningarna som rapporterats för isotretinoin: torr hud, torra slemhinnor t.ex. läppar (läppinflammation), näsa (näsblood) och ögon (bindhinneinflammation).

#### Biverkningarna anges nedan enligt frekvenser:

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

- anemi, förhöjd sänka, ökat eller minskat antal blodplättar.
- inflammation i ögats bindhinna och ögonlocksinflammation, torra ögon, irriterade ögon.
- förhöjda leverenzymvärden (transaminaser) (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”).

- läppinflammation, hudinflammation, torr hud, hud- eller slemhinneavlossning, klåda, hudrodnad, skör hud (och risk för hudskador genom skavning).
- muskel- eller ledsmärtor, ryggsmärtor (särskilt hos barn och unga patienter), (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”).
- förhöjda blodfettnivåer, sänkt HDL-kolesterol.

*Vanliga (hos upp till 1 av 10 användare):*

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni).
- huvudvärk.
- näsblod, torra slemhinnor i näsan, inflammation i näsa och svalg.
- förhöjt serumkolesterol, förhöjda blodsockernivåer, blod eller protein i urinen.

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

- allergiska hudreaktioner, överkänslighetsreaktioner, ibland även med chock (anafylaktiska reaktioner).
- ökat håravfall.

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

- hud- och slemhinneinfektioner orsakade av vissa (grampositiva) bakterier.
- förstörade lymfkörtlar (lymfadenopati).
- diabetes mellitus, förhöjd halt av urinsyra i blodet.
- ökat tryck i hjärnan (godartat förhöjt intrakraniellt tryck) (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”), kramper, dåsighet, yrsel.
- dimsyn, starr, färgblindhet, försämrat färgseende, kontaktlinsintolerans, grumlingar i hornhinnan, nattblindhet, hornhinneinflammation, svullnad av synnervspapillen dvs. papillödem (kan tillsammans med synstörningar vara ett tecken på förhöjt tryck i hjärnan), ljuskänslighet, synstörningar.
- nedsatt hörsel.
- kärlinflammation (t.ex. Wegeners granulomatos, allergisk kärlinflammation).
- plötslig tryckande känsla i bröstet med andnöd och pipande andning, dvs. s.k. bronkospasm (muskelkramper i luftvägarna, särskilt hos astmapatienter) (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”), heshet.
- tarminflammation (tjocktarmen, krumtarmen), torr hals, blödning i mag-tarmkanalen, blodig diarré, illamående, bukspottskörtelinflammation (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”).
- leverinflammation (hepatit).
- svår akne (akne med feber, dvs. *acne fulminans*), förvärrad akne, inflammatoriska hudförändringar (ansiktsrodnad, utslag), förändrad behåring, ökad kroppsbehåring, nageländringar, inflammerade nagelvallar, ökad ljuskänslighet, hudknölar (pyogent granulom), ökad hudpigmentering, ökad svettning.
- ledinflammation, förkalkningar i ledband och senor, förtida slutning av epifyslinjer, benutväxter (exostos eller bensporre), minskad bentäthet, seninflammation.
- njurinflammation (glomerulonefrit), muskelsvaghet.
- ökad bildning av viss bindväv (granulationsvävnad), allmän sjukdomskänsla.
- förhöjt kreatininas i blodet.

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

- allvarliga hudutslag (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) som kan vara livshotande och kräva omedelbar vård. Utslagen uppträder i början som runda fläckar ofta med blåsa i mitten, oftast på armar och händer eller fötter och ben. Svårare hudreaktioner kan uppträda som blåsor på bröstorg och rygg. Andra symtom kan vara bindhinneinflammation (konjunktivit) eller sår i mun, svalg eller näsa. Allvarliga former av utslag kan utvecklas till omfattande hudfjällning som kan vara livsfarligt. Dessa utslag föregår ofta av huvudvärk, feber och smärta i kroppen (förkylningsliknande symtom). Om du får dessa symtom sluta använda Isotretinoin SanoSwiss och kontakta omedelbart din läkare.
- problem att få och behålla en erektion.
- minskad sexlust.



- bröstförstoring med eller utan ömhet hos män.
- vaginal torrhet.

### **Psykiska problem**

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

- 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 användare av 10 000)*

- 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 SanoSwiss. 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 eller apotekspersonal. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Isotretinoin SanoSwiss ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljus- och fukt känsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blistern efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen i Isotretinoin SanoSwiss heter isotretinoin. Varje kapsel innehåller 20 mg isotretinoin.
- Övriga innehållsämnen  
*i kapselinnehållet* är raffinerad sojaolja och delvis hydrogenerad sojaolja, DL-alfa-tokoferol, dinatriumedetat, butylhydroxianisol (E 320), hydrogenerad vegetabilisk olja och gult vax  
*i kapselskalet* är gelatin, glycerol (98–101 %), sorbitol (70 %), renat vatten, nykockin (E 124), indigokarmin (E 132) och titandioxid (E 171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vinröd, avlång, mjuk gelatinkapsel som innehåller en orangegul, grumlig, tjockflytande vätska.  
Kapseln är 12 mm lång.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60 eller 100 mjuka kapslar.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

SanoSwiss UAB  
Lvovo 25-701  
LT-09320 Vilnius  
Litauen

**Tillverkare**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast den 10.11.2020.**