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 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. 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 on A-vitamiinijohdos ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään *retinoidit* (aknen hoitoon).

Isotretinoin Actavis -valmiste on tarkoitettu vaikeiden aknemuotojen hoitoon [kuten kystinen akne (*acne nodularis*) tai onteloakne (*acne conglobata*) tai akne, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara] aikuisilla ja nuorilla. Isotretinoin Actavis -lääke on tarkoitettu käyttöön tapauksissa, joissa akne ei ole lievittynyt muilla aknehoidoilla, kuten antibiooteilla tai ihohoidoilla.
Isotretinoin Actavis -valmistetta ei saa käyttää aknen hoitoon ennen puberteetti-ikää eikä alle 12-vuotiailla lapsilla.

Isotretinoin Actavis -hoito on toteutettava dermatologin (ihotautien hoitoon erikoistuneen lääkärin) **valvonnassa**.

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 jokin maksasairaus
- jos verestäsi mitatut rasva-arvot ovat erittäin paljon koholla (esim. korkea kolesteroli tai triglyseridit)
- jos verestäsi mitattu A-vitamiinipitoisuus on hyvin korkea (A-hypervitaminoosi)
- jos samaan aikaan saat hoitoa tetrasykliineillä (eräs antibioottien ryhmä) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin Actavis”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, käänny lääkärin puoleen ennen kuin otat Isotretinoin Actavis -lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Isotretinoin Actavista,
- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Näitä ovat esim. masennus, taipumus aggressiivisuuteen ja mielialan vaihtelut. Niihin kuuluvat myös itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Tämä sen vuoksi, että Isotretinoin Actavis voi vaikuttaa mielialaasi.

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 lääkeainetta.

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 ehkäisypillereitä 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, **lopeta 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.

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.

Ohjeita kaikille potilaille
- **Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut mielenterveydellisiä häiriöitä** (kuten masennusta, itsetuhoista käyttäytymistä tai psykoosia) tai jos käytät lääkitystä näihin oireisiin.
- **Isotretinoin Actavis -valmisteen käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeita ihoreaktioita** (esim. *erythema multiforme* [monimuotoinen punavihoittuma], Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Ihottuma voi levitä laaja-alaiseksi ihon rakkuloinniksi tai ihon kuoriutumiseksi. Tarkkaile myös, ilmeneekö suussa, kurkussa, nenässä tai sukupuolielimissä haavaumia tai silmässä sidekalvotulehdusta (silmien punoitus ja turvotus).
- **Isotretinoin Actavis voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita**. Osa tällaisista reaktioista voi ilmetä käsivarsien ja säärien ihossa ihottumana (ekseema), nokkosihottumana ja mustelmina tai punaisina läiskinä. Jos saat allergisen reaktion,

lopeta Isotretinoin Actavis -kapseleiden käyttö, kysy viipymättä lääkärin neuvoa ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.
- **Vähennä voimakasta harjoittelua ja fyysistä rasitusta.** Isotretinoin Actavis voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipua erityisesti lapsille ja teini-ikäisille, jotka harrastavat hyvin rasittavaa liikuntaa.
- **Isotretinoin Actavis -valmisteeseen on yhdistetty tulehduksellinen suolistosairaus.** Jos sinulla ei ole aiemmin ollut mitään ruoansulatuskanavan sairauksia, mutta saat vaikean veriripulin tämän lääkityksen yhteydessä, lääkäri lopettaa Isotretinoin Actavis -hoidon.
- **Isotretinoin Actavis voi aiheuttaa silmien kuivumista, piilolinsseistä koituvaa ärsytystä ja näkövaikeuksia, myös hämäränäön heikkenemistä.** Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin tällainen oire. Lääkäri saattaa pyytää sinua käyttämään silmiä voitelevaa voidetta tai silmätippoja (ns. keinokyyneleitä). Jos käytät piilolinssejä ja ne ärsyttävät silmiä, voit saada neuvon käyttää silmälaseja hoidon ajan. Jos sinulla ilmenee näkövaikeuksia, lääkäri saattaa antaa sinulle lähetteen erikoislääkärille neuvontaa varten ja pyytää sinua lopettamaan Isotretinoin Actavis -kapseleiden käytön.
- Isotretinoin Actavis -kapseleiden käytön yhteydessä ja muutamissa tapauksissa, joissa **Isotretinoin Actavis -kapseleita** on käytetty yhdessä tetrasykliinin (eräs antibiootti) kanssa, on **ilmoitettu hyvänlaatuista kallonsisäisen paineen nousua**. Lopeta Isotretinoin Actavis -kapseleiden käyttö ja kysy viipymättä lääkärin neuvoa, jos sinulla ilmenee sellaisia oireita kuin päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja näköhäiriöt. Lääkäri voi antaa sinulle lähetteen erikoislääkärille, joka tutkii, onko silmän näköhermon nysty turvonnut (papilledeema).
- **Isotretinoin Actavis saattaa nostaa maksaentsyymiarvojasi.** Lääkäri määrää verikokeita ennen Isotretinoin Actavis -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja sen jälkeen seuratakseen maksa-arvojasi. Jos maksaentsyymiarvot pysyvät korkeina, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää Isotretinoin Actavis -hoidon.
- **Isotretinoin Actavis kohottaa usein veren rasva-arvoja**, kuten triglyseridi- tai kolesteroliarvoja. Lääkäri tutkii nämä arvot ennen Isotretinoin Actavis -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja hoidon päätyttyä. On parempi, ettet hoidon aikana käytä alkoholia tai ainakin vähennät normaalisti käyttämäsi alkoholin määrää. Kerro lääkärille, jos veren rasva-arvosi ovat jo korkeat, tai jos sinulla on diabetes (korkea veren sokeripitoisuus), olet ylipainoinen tai alkoholin suurkuluttaja. Lääkäri saattaa seurata veriarvojasi normaalia tiheämmin. Jos veren rasva-arvot pysyvät korkealla, voi lääkäri pienentää annosta tai keskeyttää Isotretinoin Actavis -hoidon.
- **Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuaisvaiva**. Lääkäri saattaa aloittaa Isotretinoin Actavis -hoidon tavanomaista pienemmällä aloitusannoksella ja suurentaa sen myöhemmin suurimpaan sietämääsi annokseen.
- **Isotretinoin Actavis voi nostaa verensokeriarvoja**. Harvoissa tapauksissa potilaille on tullut diabetes. Lääkäri saattaa seurata verensokeriarvoja hoidon aikana, erityisesti jos sinulla on jo diabetes, olet ylipainoinen tai alkoholin suurkuluttaja.
- **Ihosi tulee todennäköisesti kuivumaan.** Käytä ihoa kosteuttavaa voidetta tai emulsiovoidetta ja huulirasvaa hoidon aikana. Estääksesi ihoärsytyksen, vältä ihonkuorinta- tai aknenhoitovalmisteita.
- **Vältä liiallista auringossa oleskelua äläkä käytä aurinkolamppua tai solariumlaitteita.** Ihosi saattaa tulla tavallista herkemmäksi auringonvalolle. Ennen kuin menet ulos aurinkoon, levitä iholle aurinkosuojavoidetta, jonka suojakerroin on vähintään 15.
- **Älä käy kosmeettisissa ihonhoidoissa.** Isotretinoin Actavis -hoito voi haurastuttaa ihosi. Karvanpoistoa vahalla, ihon hiomista tai laserhoitoa (kovettuneen ihon tai arpikudoksen poistoa) on vältettävä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta hoidon jälkeen, sillä se voi aiheuttaa ihon arpeutumista, ärsytystä tai harvemmin ihon värimuutoksia.

Lapset ja nuoret
Isotretinoin Actaviksen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta tämänikäisille ei tunneta.
Isotretinoin Actavista ei saa käyttää ennen puberteetti-ikää eikä alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Isotretinoin Actavis
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös kasvirohdosvalmisteita ja ilman reseptiä ostettavissa olevia lääkkeitä.

- **Älä käytä A-vitamiinia sisältäviä valmisteita tai tetrasykliinejä (**eräs antibiootti) tai muita akneen tarkoitettuja ihohoitoja Isotretinoin Actavis -hoidon aikana. Voit käyttää kosteusvoidetta tai ihoa pehmentäviä aineita (ihovoiteita tai valmisteita, jotka estävät kosteuden haihtumista iholta ja jotka pehmentävät ihoa).
- **Vältä keratolyyttisten tai ihoa kuorivien aknevalmisteiden** käyttöä Isotretinoin Actavus -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
Lisätietoa ehkäisystä, raskaudesta ja imettämisestä, ks. kohta 2 ”Raskaus ja raskaudenehkäisyohjelma”.

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. Jos näitä oireita ilmenee, sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita.
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 opastukseksesi. 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.

Tavallinen aloitusannos on 0,5 mg potilaan painokiloa kohden vuorokaudessa (mg/kg/vrk). Jos esim. painat 60 kg, aloitusannoksesi on yleensä 30 mg päivässä.

Ota kapselit kerran tai kaksi kertaa päivässä.
Ota kapselit ruokailun yhteydessä. Niele ne kokonaisina, juoman tai ruoan kanssa.

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.

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

Jos et siedä suositeltua annosta, lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jolloin hoitoa on mahdollisesti tarpeen jatkaa alkuperäistä suunnitelmaa pidempään ja aknen uusiutumisen riski kasvaa.

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.

Jos unohdat ottaa Isotretinoin Actavista
Jos unohdat annoksen, ota se mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on melkein seuraavan annoksen ottoaika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta peräkkäin).
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. Jotkin isotretinoiinin aiheuttamista haittavaikutuksista ovat annoksesta riippuvaisia. Useimmat haittavaikutukset poistuvat annoksen muuttamisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jotkin haittavaikutuksista saattavat kuitenkin jatkua vielä hoidon lopettamisen jälkeen, ja jotkin haittavaikutuksista voivat olla vakavia, jolloin sinun on otettavat välittömästi yhteys lääkäriin.

Haittavaikutukset, jotka vaativat välitöntä hoitoa:
Iho-ongelmat
Esiintyvyys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)
- vakavat ihottumat (*erythema multiforme* [monimuotoinen punavihoittuma], Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi), jotka ovat mahdollisesti henkeä uhkaavia ja vaativat välitöntä hoitoa. 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 säryt ja kivut (vilustumista muistuttavat oireet).

Jos sinulle ilmaantuu vakava ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, lopeta Isotretinoin Actavis -hoito ja ota heti 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 käskeä sinua lopettamaan Isotretinoin Actavis -valmisteen käytön. Lopettaminen ei silti välttämättä poista oireita: saatat tarvita lisäapua, jota lääkäri voi järjestää.

Allergiset reaktiot
Harvinaiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*)
- vakavat (anafylaktiset) reaktiot: hengitys- tai nielemisvaikeudet nielun, kasvojen, huulten ja suun äkillisen turpoamisen seurauksena. Myös äkillinen käsien, jalkojen ja nilkkojen turpoaminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- äkillinen puristava tunne rintakehässä, hengästyminen ja hengityksen vinkuminen (varsinkin jos sinulla on astma.

Jos saat vakavan haittavaikutuksen, ota välittömästi yhteys päivystävään lääkäriin.
Jos sinulle tulee allergisia reaktioita, lopeta Isotretinoin Actavis -hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Luusto ja lihakset
Esiintyvyys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)
- lihasheikkous, joka mahdollisesti voi olla henkeä uhkaava ja jossa käsivarsien tai jalkojen liikuttelu voi tuntua vaikealta; kivuliaat, turvonneet ja mustelmien peittämät alueet keholla; tumma virtsa; virtsamäärän väheneminen tai virtsaamisen loppuminen; sekavuus tai elimistön kuivuminen. Nämä ovat rabdomyolyysin merkkejä. Rabdomyolyysissa lihaskudos hajoaa, mistä voi seurata munuaisten vajaatoiminta. Voimakas fyysinen rasitus Isotretinoin Actavis -hoidon aikana voi aiheuttaa rabdomyolyysin.

Maksa- ja munuaisvaivat
Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- ihon tai silmien keltaisuus ja väsymyksen tunne. Nämä voivat olla maksatulehduksen merkkejä.
  Lopeta heti Isotretinoin Actavis -kapseleiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- virtsaamisvaikeudet, turvonneet ja pöhöttyneet silmäluomet ja erittäin voimakas väsymyksen tunne. Nämä voivat olla munuaistulehduksen merkkejä.
  Lopeta heti Isotretinoin Actavis -kapseleiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Hermosto
Hyvin harvinaiset vaikutukset (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- jatkuva päänsärky, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua sekä näköön liittyvät muutokset, kuten näön hämärtyminen. Nämä voivat olla merkkejä hyvänlaatuisesta kallonsisäisen paineen kohoamisesta, erityisesti jos Isotretinoin Actavis -kapseleita käytetään samanaikaisesti tetrasykliiniantibiootin kanssa.
  Lopeta heti Isotretinoin Actavis -kapseleiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Suolisto ja maha
Hyvin harvinaiset vaikutukset (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- kova vatsakipu, johon voi liittyä voimakasta veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua. Nämä voivat olla vakavan suolistosairauden merkkejä.
  Lopeta heti Isotretinoin Actavis -kapseleiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Silmäoireet
Hyvin harvinaiset vaikutukset (*voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- näön hämärtyminen.

Jos näkösi hämärtyy, lopeta heti Isotretinoin Actavis -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
Kerro myös lääkärille mahdollisimman nopeasti, jos koet muita näköön liittyviä oireita.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (*voivat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä*)
- ihon, varsinkin huulten ja kasvojen kuivuminen; ihotulehdus; huulten rohtuminen ja tulehtuminen; ihottuma; lievä kutina ja vähäinen ihon hilseily. Käytä kosteuttavaa emulsiovoidetta hoidon alusta lähtien.
- ihon poikkeava haurastuminen ja punoitus, varsinkin kasvoissa
- selkäkipu; lihaskipu; nivelkipu erityisesti lapsilla ja teini-ikäisillä. Vähennä voimakasta fyysistä rasitusta Isotretinoin Actavis -hoidon aikana, jotta **luuston ja lihasten vaivat eivät pahenisi**.
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus) tai luomitulehdus. Silmät tuntuvat kuivilta ja ärtyneiltä. Pyydä apteekista sopivia silmätippoja. Jos silmäsi kuivuvat ja käytät piilolinssejä, voit joutua käyttämään piilolinssien sijasta silmälaseja.
- verikokeella todettava maksaentsyymiarvojen kohoaminen
- veren rasva-arvojen (esim. HDL-kolesterolin tai triglyseridien) muutokset
- mustelma-, verenvuoto- tai verihyytymäherkkyyden voimistuminen – jos hoito vaikuttaa verihiutaleisiin
- anemia – voimattomuus, huimaus, ihon kalpeus – jos hoito vaikuttaa punasoluihin.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*)
- päänsärky
- veren kolesteroliarvojen kohoaminen
- valkuaisaineiden tai veren esiintyminen virtsassa
- lisääntynyt infektioherkkyys - jos hoito vaikuttaa valkosoluihin
- nenän limakalvojen kuivuminen ja karstoittuminen, mikä voi aiheuttaa vähäistä nenäverenvuotoa
- nielun ja nenän aristus ja tulehtuminen
- kohonneet verensokeriarvot.

Harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*)
- allergiset reaktiot, kuten kutina ja ihottuma. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Isotretinoin Actaviksen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- hiustenlähtö (alopesia). Tämä on yleensä ohimenevä haittavaikutus. Hiustesi pitäisi kasvaa takaisin hoidon päättymisen jälkeen.

Hyvin harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- hämäränäön heikkeneminen; värisokeus ja värinäön huononeminen
- herkkyys valolle voi lisääntyä; saatat joutua käyttämään aurinkolaseja suojataksesi silmiä liian kirkkaalta auringonvalolta
- muut näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, näön vääristyminen, silmänpinnan samentuminen (sarveiskalvosamentuma, kaihi), piilolinssien aiheuttama ärsytys, sarveiskalvon tulehdus (keratiitti)
- voimakas jano, tiheä virtsaamistarve. Nämä voivat olla diabeteksen merkkejä.
- akneoireet voivat pahentua ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Oireiden pitäisi kuitenkin lievittyä ajan myötä.
- ihon tulehtuminen, turpoaminen ja tummeneminen, erityisesti kasvoissa, ihottuma (eksanteema), ihon värjäytyminen, punaiset ja kohollaan olevat ihokasvannaiset, jotka helposti vuotavat verta (pyogeeninen granulooma)
- liiallinen hikoilu tai kutina
- niveltulehdus, luuston häiriöt (kasvun hidastuminen, liiallinen kasvu ja luuntiheyden muutokset), kasvavat luut voivat lopettaa kasvamisen

- pehmytkudosten kalkkeutuminen; jänteiden aristus; lihaskudoksen hajoamistuotteiden poikkeavan suuri pitoisuus veressä, silloin jos hoidon aikana harrastetaan hyvin rasittavaa liikuntaa
- valoherkkyyden lisääntyminen
- kynsivallin bakteeri-infektiot, kynsimuutokset
- turvotukset, märkiminen
- voimakas arpimuodostus leikkauksen jälkeen
- kehon karvoituksen lisääntyminen
- hiuksiin liittyvät häiriöt
- kouristukset, uneliaisuus, huimaus
- imusolmukkeiden mahdollinen turpoaminen
- kurkun kuivuminen, käheys
- kuulovaikeudet
- yleinen huonovointisuuden tunne
- veren virtsahappopitoisuuden nousu
- bakteeri-infektiot
- verisuonitulehdukset (joihin toisinaan liittyy mustelmia, punaisia läiskiä).

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*)
- tumma tai kolajuoman värinen virtsa
- vaikeudet saada erektio tai ylläpitää sitä
- heikentynyt sukupuolivietti
- 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.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Palauta käyttämättä jääneet kapselit apteekkiin. Säilytä ne itselläsi vain, jos lääkäri kehottaa sinua tekemään niin.

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.
Kapselikuoressa 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 Hafnarfjördur
Islanti

Valmistaja
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
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 10.7.2021.

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

Isotretinoin Actavis används för behandling av svåra former av akne (till exempel nodulär eller konglobat akne eller akne med risk för permanent ärrbildning) hos vuxna och ungdomar. Isotretinoin Actavis används när aknen inte har förbättrats efter andra behandlingar mot akne, inklusive behandlingar med antibiotika och hudbehandlingar.
Isotretinoin Actavis får inte användas för behandling av akne före puberteten och inte för behandling av barn under 12 år.

En behandling med Isotretinoin Actavis måste övervakas av dermatolog (en s.k. hudläkare).

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 något leverbesvär
- om du har mycket 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 behandlas med tetracykliner (en viss typ av antibiotika) (se ”Andra läkemedel och Isotretinoin Actavis”).

Om något av de ovannämnda gäller för dig ska du vända dig till din läkare innan du börjar ta Isotretinoin Actavis.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Isotretinoin Actavis.
- Om du har eller någonsin har haft några psykiska problem. Detta innefattar depression, aggressiva tendenser eller humörsvängningar samt även tankar om att skada dig själv och självmordstankar. Anledningen till detta är att sinnesstämningen kan påverkas när man tar Isotretinoin Actavis.

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Isotretinoin Actavis
Detta läkemedel kan allvarligt skada ett ofött barn (läkemedlet är s.k. ”teratogent”) – det kan orsaka allvarliga missbildningar av det ofödda barnets hjärna, ansikte, öron, ögon, hjärta och vissa körtlar (tymus och bisköldkörteln). Det ökar också risken för missfall. Detta kan hända även om Isotretinoin Actavis bara tas under en kort tid av graviditeten.
- Du får inte ta Isotretinoin Actavis om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotretinoin Actavis om du ammar. Isotretinoin Actavis går sannolikt över i bröstmjölk 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.

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

Råd till alla patienter
- **Tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft psykiska problem** (som depression, självmordsbeteende eller psykos), eller om du tar något läkemedel för dessa problem
- **Allvarliga hudreaktioner** (t.ex. *erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) **har rapporterats vid användning av Isotretinoin Actavis**. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning och fjällande hud. Var också uppmärksam på om du får sår i mun, svalg, näsa eller könsorgan, eller om du får konjunktivit (röda och svullna ögon).
- **I sällsynta fall kan Isotretinoin Actavis orsaka allvarliga allergiska reaktioner** som bland annat kan ge eksem, nässelutslag, blåmärken eller röda fläckar på armar och ben. Om du får en allergisk reaktion ska du sluta ta Isotretinoin Actavis omedelbart söka läkare och informera om att du tar detta läkemedel.
- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet**. Isotretinoin Actavis kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och tonåringar som ägnar sig åt ansträngande fysiska aktiviteter.

- **Isotretinoin Actavis har satts i samband med inflammatorisk tarmsjukdom**. Om du får svåra blodiga diarréer utan att tidigare ha haft problem med mage eller tarmar kommer läkaren att avbryta behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- **Isotretinoin Actavis kan orsaka torra ögon, göra det svårt att använda kontaktlinser och ge synproblem, bland annat försämrat mörkerseende**. Tala om för läkaren om du får något av dessa symtom. Läkaren ber dig eventuellt att använda återfuktande ögonsalva eller tårersättningsmedel. Om du använder kontaktlinser och har blivit överkänslig mot att använda dem kan du bli rekommenderad att använda glasögon under behandlingen. Läkaren kan remittera dig till specialist för rådgivning om du får synproblem, och du måste kanske sluta ta Isotretinoin Actavis.
- **Godartat förhöjt skalltryck** (benign intrakraniell hypertension) **har rapporterats med Isotretinoin Actavis** och i vissa fall när Isotretinoin Actavis har använts samtidigt med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta ta Isotretinoin Actavisoch kontakta omedelbart läkaren om du får symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar och synrubbningar. Läkaren remitterar dig eventuellt till specialist för att kontrollera om synnervspapillen är svullen (papillödem).
- **Isotretinoin Actavis kan orsaka förhöjda leverenzymer**. Läkaren tar blodprover före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Actavis för att kontrollera enzymvärdena. Om de förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- **Isotretinoin Actavis ökar ofta blodfetterna**, t.ex. kolesterol och triglycerider. Läkaren testar dessa värden före, under och efter behandlingen med Isotretinoin Actavis. Det bästa är om du inte dricker alkohol, eller åtminstone drar ner på mängden alkohol under tiden du behandlas. Tala om för läkaren om du redan har höga blodfetter, diabetes (högt blodsocker), är överviktig eller har alkoholproblem. Blodprover behöver kanske tas oftare. Om blodfetterna förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotretinoin Actavis.
- **Tala om för läkaren om du har njurproblem**. Läkaren kan inleda behandlingen med en lägre dos Isotretinoin Actavis och sedan öka den till den högsta dos du kan tolerera.
- **Isotretinoin Actavis kan öka blodsockervärdena**. I sällsynta fall kan man få diabetes. Läkaren kontrollerar eventuellt dina blodsockervärden under behandlingen, särskilt om du redan har diabetes, är överviktig eller har alkoholproblem.
- **Din hud kommer sannolikt att bli torr**. Använd fuktgivande hudsalva eller kräm och läppbalsam under behandlingen. För att förhindra hudirritation ska du inte använda peeling eller akneprodukter.
- **Undvik för mycket sol och använd inte sollampa eller solarium**. Huden kan bli känsligare för solljus. Använd solskyddsprodukter med hög skyddsfaktor (SPF 15 eller högre) innan du gå ut i solen.
- **Genomgå inte några kosmetiska hudbehandlingar**. Isotretinoin Actavis kan göra huden känsligare. Använd inte vax för hårborttagning och gör ingen hudslipning eller laserbehandling (för att jämna ut huden eller ta bort ärr) under behandlingen och i minst 6 månader efter behandlingen. Detta kan orsaka ärrbildning, hudirritation och i sällsynta fall färgförändringar i huden.

Barn och ungdomar
Isotretinoin Actavis rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av otillräckliga data avseende effekt och säkerhet hos denna åldersgrupp.
Isotretinoin Actavis får inte användas före puberteten eller för behandling av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Isotretinoin Actavis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel och receptfria läkemedel.
- **Ta inte A-vitamintillskott eller tetracykliner** (en typ av antibiotika) och använd inte någon hudbehandling mot akne medan du tar Isotretinoin Actavis. Återfuktande och mjukgörande krämer går bra (hudkrämer eller preparat som förhindrar vätskeförlust i huden och har en uppmjukande effekt).
- **Undvik lokalt applicerade keratolytiska eller exfoliativa (peelande) akneprodukter** medan du tar Isotretinoin Actavis.

Graviditet och amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner
Ditt mörkerseende kan försämras 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. Om någon av dessa biverkningar uppkommer, ska du inte köra bil eller använda maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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.

Den vanliga startdosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt dagligen (0,5 mg/kg/dag), vilket innebär att en person som väger 60 kg vanligen inleder behandlingen med 30 mg per dag.

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen.
Ta dem i samband med en måltid och svälj kapslarna med dryck eller mat.

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.

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.

Om du inte tål den rekommenderade dosen kan läkaren ordinera en lägre dos. Det kan innebära att behandlingstiden blir längre och att din akne lättare kan komma tillbaka.

En behandlingskur varar 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.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk vård:
Hudproblem
Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)
- allvarliga hudreaktioner (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys). Dessa kan vara livshotande och kräver omedelbar läkarvård. Dessa biverkningar ser till en början ut som runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, vanligen på armar och händer eller ben och fötter. Svårare utslag kan även ge blåsor på bröstet och ryggen. Andra symtom som ögoninflammation (konjunktivit) eller sår i munhåla, svalg eller näsa kan förekomma. Allvarligare former av hudutslag kan förvärras till en utbredd hudavlossning som kan vara livshotande. Sådana allvarliga hudutslag föregås ofta av huvudvärk, feber och ont i kroppen (förkylningsliknande symtom)

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

Psykiska problem
Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- depression eller liknande sjukdomar. Tecken på dessa kan vara att man kan känna sig ledsen eller uppleva en förändrad sinnesstämning, oro/ångest eller känslomässigt obehag.
- försämringav 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 (självmordstankar), försökt ta sitt liv (självmordsförsök), eller har tagit sina liv (självmord). Dessa personer kanske inte verkar vara deprimerade.
- avvikande beteende
- tecken på psykos: avsaknad av verklighetskontakt, såsom att höra röster eller se saker som inte är där.

Kontakta din läkare omedelbart om du uppvisar tecken på något av dessa psykiska problem.
Din läkare kan säga till dig att du måste sluta ta Isotretinoin Actavis. Det kanske inte är tillräckligt för att få stopp på biverkningarna, du kan behöva mer hjälp och din läkare kan ordna det.

Allergiska reaktioner
Sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- allvarliga (anafylaktiska) reaktioner: svårighet att andas eller svälja på grund av en plötslig svullnad av svalg, ansikte, läppar och mun. Även plötslig svullnad av händer, fötter och vrister.

Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- plötsligt tryck över bröstet, andfåddhet och väsande andning, särskilt om du har astma.

Om du får en allvarlig reaktion måste du söka akuthjälp omedelbart.
Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkaren.

Skelett och muskler
Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)
- muskelsvaghet som kan vara livshotande, eventuellt med svårigheter att röra armar och ben, smärtsamma, svullna områden på kroppen med blåmärken, mörk urin, minskad mängd urin eller ingen urinproduktion alls, förvirring eller uttorkning. Detta är tecken på rabdomyolys, en nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njursvikt. Det kan förekomma vid ansträngande fysisk aktivitet när du behandlas med Isotretinoin Actavis.

Lever- och njurproblem
Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- gulfärgning av hud eller ögon samt trötthet. Detta kan vara tecken på hepatit (leverinflammation). **Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare**.
- svårt att urinera (kissa), svullna ögonlock, extrem trötthet. Detta kan vara tecken på njurinflammation.
  Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.

Nervsystemet
Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- långvarig huvudvärk med illamående, kräkningar och synförändringar såsom dimsyn. Detta kan vara tecken på godartat förhöjt tryck i skallen, särskilt om du tar Isotretinoin Actavis tillsammans med tetracyklin, ett antibiotikum.
  Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.

Problem med mage och tarmar
Mycket sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- svår magsmärta med eller utan svår, blodig diarré, illamående och kräkningar. Detta kan vara tecken på allvarliga tarmproblem.
  Sluta omedelbart ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.

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

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

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (*kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare*)
- torr hud, särskilt på läpparna och i ansiktet; inflammerad hud, nariga och inflammerade läppar, utslag, lättare klåda och fjällning. Använd fuktighetsbevarande kräm från behandlingens början.
- huden blir känsligare och rödare än vanligt, särskilt i ansiktet
- ryggvärk, muskelvärk, ledvärk särskilt hos barn och tonåringar. **För att inte förvärra problemen med skelett och muskler, dra ner på intensiv fysisk aktivitet medan du behandlas med Isotretinoin Actavis**.

- inflammation i ögonen (konjunktivit) och ögonlocken som gör att ögonen känns torra och irriterade. Fråga apotekspersonalen efter lämpliga ögondroppar. Om du får torra ögon och brukar ha kontaktlinser kan du behöva använda glasögon i stället.
- förhöjda leverenzymer som ses i blodprov
- förändrad nivå av blodfetter (HDL och triglycerider)
- lättare att få blåmärken, blödningar eller blodproppar - om blodplättarna är påverkade
- anemi - svaghet, yrsel, blek hud - om de röda blodkropparna är påverkade.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)
- huvudvärk
- högre kolesterolhalt i blodet
- protein eller blod i urinen
- ökad benägenhet att få infektioner om de vita blodkropparna är påverkade
- torrhet i näsan med skorpbildning, kan leda till lättare näsblod
- smärta eller inflammation i halsen och näsan
- ökad blodsockernivå.
-

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*)
- allergiska hudreaktioner såsom utslag och klåda. Om du får någon allergisk reaktion, sluta ta Isotretinoin Actavis och kontakta läkare.
- håravfall (alopeci). Denna reaktion är i allmänhet tillfällig och hårtillväxten återgår till det normala efter avslutad behandling.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- försämrat mörkerseende, färgblindhet eller sämre färgseende
- du kan bli känsligare för ljus och måste kanske använda solglasögon för att skydda ögonen mot starkt solljus
- andra problem med synen är dimsyn, synrubbningar, grumling av ögats yta (hornhinnegrumling, starr), svårigheter att tåla kontaktlinser, inflammation i hornhinnan (keratit)
- stark törst, behov av att urinera ofta, vilket kan vara tecken på diabetes
- aknen kan förvärras under de första veckorna, men symtomen bör förbättras med tiden
- inflammerad hud som är svullen och mörkare än normalt, särskilt i ansiktet, hudutslag (exantem), missfärgad hud, röda upphöjda knölar på huden som blöder lätt (pyogent granulom)
- kraftig svettning eller klåda
- artrit: skelettsjukdomar (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändrad bentäthet); växande skelett kan sluta växa
- förkalkning i mjukvävnader, ömmande senor, höga nivåer av nedbrytningsprodukter från muskler i blodet vid hård träning
- ökad ljuskänslighet
- bakterieinfektioner vid nagelbasen, nagelförändringar
- svullnad, varbildning
- förtjockade ärr efter operation
- ökad kroppsbehåring
- störningar som rör håret
- kramper, dåsighet, yrsel
- svullna lymfkörtlar
- torr hals, heshet
- nedsatt hörsel
- allmän sjukdomskänsla
- höga nivåer urinsyra i blodet
- bakterieinfektioner
- inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken och röda fläckar).

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)
- mörk eller colafärgad urin
- 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.

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

Förvaras i originalförpackningen.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är isotretinoin. 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.
Reykjavikurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjördur
Island

Tillverkare
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
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 10.7.2021.