



Wenn Sie während der Anwendung von Isotret-HEXAL® schwanger sind, besteht ein hohes Risiko für äußerst ernsthafte und schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind wie:

- Wasserkopf
  - Fehlbildungen des Kleinhirns
  - Verkleinerung des Schädels
  - Gesichtsfehlbildungen
  - Gaumenspalte
  - Fehlbildungen im Bereich des äußeren Ohres, wie Fehlen der Ohrmuschel, kleiner oder fehlender äußerer Gehörgang
  - Fehlbildungen der Augen, wie ungewöhnlich kleine Augen mit kleiner Hornhaut
  - Fehlbildungen von Herz und Blutgefäßen, wie angeborene Herzfehler, Verlagerung von großen Gefäßen, Löcher in der Herzscheidewand
  - Fehlbildungen der Schilddrüse und Nebenschilddrüse
- Die Einnahme von Isotret-HEXAL® erhöht außerdem das Risiko spontaner Fehlgeburten.

#### Stillzeit

Sie dürfen **Isotret-HEXAL® nicht einnehmen**, wenn Sie stillen, da Isotretinoin möglicherweise in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen **nur dann** ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, **wenn Ihr Arzt dem zustimmt und Sie über die Risiken aufklärt**. Sie müssen bei der Ausübung solcher Tätigkeiten vorsichtig sein.

Möglicherweise verschlechtert sich Ihr Sehvermögen in der Dunkelheit. Diese Verschlechterung kann plötzlich eintreten und in seltenen Fällen nach Beendigung der Behandlung fortbestehen. Siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotret-HEXAL® ist erforderlich“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Isotret-HEXAL®

Isotret-HEXAL® enthält

- **Sojaöl**. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sojaöl kann in seltenen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen führen.
- den Farbstoff **Ponceau 4 R (E 124)**, der allergische Reaktionen wie Asthma hervorrufen kann. Diese Allergie ist bei Personen mit einer Allergie gegenüber Acetylsalicylsäure häufiger.
- **Sorbitol**. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Isotret-HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Isotret-HEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosis berechnen und Ihnen mitteilen, wie viele Isotret-HEXAL®-Kapseln Sie einnehmen müssen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis**:

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Anfangsdosis: 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis nach einigen Wochen anpassen. Dies ist davon abhängig, wie Sie das Arzneimittel vertragen.
- Bei den meisten Patienten wird die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 mg bis 1,0 mg pro kg Körpergewicht fortgesetzt.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Anfangsdosis verordnen. Er kann Ihre Dosis auf die oben erwähnte Fortsetzungsdosis oder auf die höchste Dosis, die Sie vertragen, erhöhen.

#### Kinder unter 12 Jahren

Isotret-HEXAL® wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung hängt von der Tagesdosis ab und beträgt in der Regel **16 bis 24 Wochen**.

Es ist möglich, dass sich Ihre Akne über einen Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung weiter bessert. Die meisten Patienten benötigen nur einen Behandlungszyklus. Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf einen weiteren Behandlungszyklus verordnen, der allerdings erst nach Ablauf von mindestens 8 Wochen begonnen werden sollte.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein:

- **1-mal oder 2-mal täglich** und
- **zu den Mahlzeiten**

#### Wenn Sie eine größere Menge Isotret-HEXAL® eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben. Dies gilt auch, wenn irgendjemand anderes Ihre Kapseln eingenommen hat, ohne dass ein Arzt die Kapseln verordnet hat.

#### Wenn Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Sollte es allerdings fast Zeit für die nächste Einnahme sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie das Arzneimittel wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Isotret-HEXAL® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, da die Akne dann erneut auftreten kann.

Dies gilt nicht für die in Abschnitt 2 unter „Isotret-HEXAL® darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Symptome oder wenn Sie schwanger sind. Beenden Sie in diesen Fällen die Einnahme von Isotret-HEXAL® sofort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Isotret-HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen gehen in der Regel nach einer Dosisänderung oder Beendigung der Behandlung zurück. Einige können jedoch nach Beendigung der Behandlung fortbestehen.

#### Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten

**Sehr häufig**, mehr als 1 Behandler von 10

- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen
- erhöhte Senkungsgeschwindigkeit der roten Blutkörperchen in Blutproben, die nicht gerinnen können
- Zunahme oder Abnahme der Blutplättchenzahl
- Lidrandentzündung
- Bindehautentzündung
- trockene Schleimhäute, z. B. trockene Lippen, trockene Augen
- Augenreizung
- Anstieg der Leberenzymwerte (Transaminasen) Siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotret-HEXAL® ist erforderlich“.
- Lippenentzündung
- Hautentzündung
- trockene Haut
- örtliche Hautschuppung
- Juckreiz
- entzündlicher Hautausschlag mit Rötung
- erhöhtes Risiko einer Hautschädigung durch Abschürfung
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen, insbesondere bei Jugendlichen
- Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Verringerung eines bestimmten Typs von Cholesterin (HDL)

**Häufig**, 1 bis 10 Behandelte von 100

- Abnahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Kopfschmerzen
- Entzündung im Nasen-Rachen-Raum
- Trockenheit der Nase
- Nasenbluten
- Anstieg der Blutcholesterinwerte
- Anstieg des Blutzuckerpiegels
- Blut im Urin
- Eiweißausscheidung im Urin

**Selten**, 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- allergische Hautreaktion
- gefährliche allergische Schockreaktion
- Depression
- Verschlechterung einer Depression
- Neigung zu Aggressivität
- Angst
- Stimmungsschwankungen
- Haarausfall

**Sehr selten**, weniger als 1 Behandler von 10.000

- Infektionen der Haut und Schleimhäute durch bestimmte Bakterien
- Erkrankungen der Lymphknoten
- Diabetes
- Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- Verhaltensstörungen
- psychotische Störungen
- Selbstmordgedanken
- Selbstmordversuch
- Selbstmord
- gutartige Erhöhung des Schädelinnendrucks
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- Trübung der Augenlinse oder Hornhaut
- Farbenblindheit oder eingeschränktes Farbsehen
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Nachtblindheit
- Entzündung der Augenhornhaut
- Anschwellen des Sehnerves, Zeichen einer gutartigen Erhöhung des Schädelinnendrucks
- unangenehme Lichtempfindlichkeit der Augen
- Verschlechterung des Hörvermögens
- Erkrankungen im Zusammenhang mit einer Entzündung der Blutgefäße wie Wegenersche Granulomatose, allergische Entzündung der Blutgefäße
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, insbesondere bei Patienten mit Asthma
- Heiserkeit
- Entzündung des Dickdarms
- Entzündung des Dünndarms
- Trockenheit im Rachenraum
- Magen- und/oder Darmblutung
- Durchfall mit blutigem Stuhl
- entzündliche Darmerkrankung
- Übelkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse Siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isotret-HEXAL® ist erforderlich“
- Leberentzündung
- schwere Akne mit Komedonen (Mitessern), plötzlichem Fieber und einer Zunahme der weißen Blutkörperchen
- Verschlechterung oder Aufflammen der Akne
- entzündliche Hautrötung im Gesicht
- Hautausschlag
- Veränderungen der Haare
- vermehrtes Haarwachstum
- Entwicklungsstörung der Nägel
- Nagelfalzentzündung
- erhöhte Lichtempfindlichkeit mit Reaktionen der Haut oder des Nervensystems
- erhöhte Blutungsneigung
- schnell wachsende Knoten auf der Haut, die schmerzhaft sind und leicht bluten (pyogenes Granulom)
- vermehrte Hautpigmentierung
- vermehrtes Schwitzen
- Gelenkentzündung
- Verkalkung von Weichteilen wie Bänder und Sehnen
- vorzeitiger Verschluss der Knochenwachstumsfugen, was zu verringertem Wachstum führt
- Zunahme der Knochensubstanz, die wie eine Beule oder ein Sporn aus der Knochenoberfläche ragt
- verminderte Knochendichte
- Sehnenentzündung
- Nierenentzündung (Glomerulonephritis)
- vermehrte Bildung von rotem narbenartigen Gewebe, das zu Narbenbildung führen kann
- Unwohlsein
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatinin-Phosphokinase

**Nicht bekannt**, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Schwere Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige ärztliche Hilfe erfordern. Diese zeigen sich anfänglich als kreisrunde, rötliche Flecken, oft mit zentraler Blasenbildung (üblicherweise an Armen und Händen oder Beinen und Füßen); schwerere Hautreaktionen können auch mit Blasenbildung an Brust und Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Entzündungen der Augen (Konjunktivitis) oder offene, schmerzende Stellen (Ulzera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die potenziell lebensbedrohlich ist. Den beschriebenen schweren Hautreaktionen gehen oft Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen (grippeähnliche Symptome) voraus.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Einnahme von Isotret-HEXAL® und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist Isotret-HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Isotret-HEXAL® enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Isotretinoin**

1 Weichkapsel enthält 10 mg Isotretinoin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- **Kapselinhalt**: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), hydriertes Pflanzenöl, Sojaöl, partiell hydriertes Sojaöl (DAB), alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), gelbes Wachs
- **Kapselhülle**: Gelatine, Glycerol 98–101 %, Sorbitollösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Eisen-(II, III)-oxid (E 172), Ponceau 4 R (E 124), Titandioxid (E 171)

#### Wie Isotret-HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Isotret-HEXAL® ist eine hellviolette längliche Weichkapsel, die eine gelb-orange undurchsichtige zähe Flüssigkeit enthält und in Packungen mit 20 (N1), 30 (N1), 50 (N2), 60 (N2) und 100 (N3) Weichkapseln erhältlich ist.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-12 90  
E-Mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark: PHARMISO 10 mg, BLØDE KAPSLER

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**

46048854