

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Isotracin 10 mg pehmeät kapselit

Isotracin 20 mg pehmeät kapselit

isotretinoiini

VAROITUS

VOI AIHEUTTAA VAKAVAA HAITTAA SIKIÖLLE.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää.

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

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Isotracin on ja mihin sitä käytetään

Isotracin sisältää vaikuttavana aineena isotretinoiinia. Se on A-vitamiinijohdos ja kuuluu lääkeaineryhmään nimeltään *retinoidit* (aknen hoitoon).

Isotracin -valmisteella hoide taan vaikeita aknemuotoja, kuten kyhmyinen akne (*acne nodularis*) tai onteloakne (*acne conglobata*) tai akne, johon liittyy pysyvän arpeutumisen vaara. Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille vasta puberteetin saavuttamisen jälkeen. Hoitonasi on Isotracin, koska aknesi ei ole lievittänyt muilla aknehoidoilla, kuten antibiooteilla tai ihohoidoilla.

Isotracin -hoito on toteutettava dermatologin (ihotautilien hoitoon erikoistuneen lääkärin) valvonnassa.

Isotretinoiinia, jota Isotracin 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 Isotracin --valmistetta

Älä ota Isotracin -valmistetta

- jos olet raskaana tai imetät
- jos raskaaksi tulo on mahdollista, noudata kohdassa ”Raskaudenehkäisyohjelma” mainittuja varotoimia, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”
- jos olet allerginen isotretinoiinille, maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on hyvin korkeat veren rasva-arvot (esim. veren kolesteroli- tai triglyseridiarvot)
- jos elimistössäsi on hyvin runsaasti A-vitamiinia (A-vitamiinimyrkytys).
- jos sinua hoidetaan parhaillaan samanaikaisesti tetrasyklineillä (eräs antibiootti) (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Isotracin”).

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin aloitat Isotracin -valmisteen käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Isotracin -valmistetta.

- jos sinulla on joskus ollut mielenterveysongelmia. Näitä ovat masennus, aggressiivisuus ja mielialan vaihtelut. Niihin kuuluvat myös itsetuhoiset ajatukset ja itsemurha-ajatukset. Tämä sen vuoksi, että Isotracin voi vaikuttaa mielialaasi.

Raskaudenehkäisyohjelma

Raskaana olevat naiset eivät saa käyttää Isotracin -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 Isotracin -valmistetta otettaisiin raskauden aikana vain lyhytkestoisesti.

- Älä käytä Isotracin -valmistetta, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.
- Älä käytä Isotracin -valmistetta, jos imetät. Lääke erittyy todennäköisesti äidinmaitoon ja saattaa vahingoittaa lasta.
- Älä käytä Isotracin -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, Isotracin -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 Isotracin -hoidon.

Naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää ennen Isotracin -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 Isotracin -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.
- Sinun on käytettävä ehkäisyä, vaikka sinulla ei olisi kuukautisia tai et olisi seksuaalisesti aktiivinen (ellei lääkäri totea ehkäisyä tarpeettomaksi).

Naisten on suostuttava raskaustestiin ennen Isotracin -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 Isotracin -hoidon päättymisestä, sillä elimistössäsi saattaa yhä olla lääkettä.
- Sinun on suostuttava ylimääräisiin raskaustesteihin, jos lääkäri niin määrää.
- Et saa tulla raskaaksi hoidon aikana etkä kuukauteen hoidon päätyttyä, sillä elimistössäsi voi yhä olla lääkettä.
- Lääkäri keskustelee näistä kaikista asioista kanssasi käyttäen tarkistuslistaa ja pyytää sinua (tai vanhempaasi/hoitajaasi) allekirjoittamaan sen. Tarkistuslistan avulla varmistetaan, että sinulle on kerrottu riskeistä ja että suostut noudattamaan edellä mainittuja ehtoja.

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

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

Lääkärillä on Isotracin -valmisteen käyttäjille kirjallista tietoa raskauden ehkäisystä, joka hänen on annettava sinulle.

Ohjeita miehille: Suun kautta otettavan retinoidin pitoisuus Isotracin -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 Isotracin -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.
- **Isotracin -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).
- **Isotracin 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

Isotracin -kapseleiden käyttö, kysy viipymättä lääkärin neuvoa ja kerro hänelle, että käytät tätä lääkettä.

- **Vähennä voimakasta harjoittelua ja fyysistä rasitusta.** Isotracin voi aiheuttaa lihas- ja nivelkipua erityisesti lapsille ja nuorille, jotka harrastavat hyvin rasittavaa liikuntaa.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on pitkittyvää alaselkä- tai pakarikipua Isotracin -hoidon aikana. Nämä oireet voivat viitata sakroiliittiin, joka on eräänlainen tulehduksellinen selkäkipu. Lääkäri voi lopettaa Isotracin -hoidon ja antaa lähetteen erikoislääkärille tulehduksellisen selkävivun hoitoon. Jatkotutkimukset mm. kuvantamisella, kuten magneettikuvauksella, voivat olla tarpeen.
- **Isotracin -valmisteseen on yhdistetty tulehduksellinen suolistosairaus.** Jos sinulla ei ole aiemmin ollut mitään ruoansulatuskanavan sairauksia mutta nyt sinulla ilmenee vaikea veriripuli, lääkäri lopettaa Isotracin -hoidon.
- **Isotracin voi aiheuttaa silmien kuivumista, piilolinseistä koituvaa ärsytystä ja näkövaikeuksia, myös hämäränäön heikkenemistä.** Silmien kuivumista, joka ei häviä hoidon loputtua, on raportoitu. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin tällainen oire. Lääkäri saattaa pyytää sinua käyttämään silmiä voitelevaa voidetta tai silmätippoja (ns. keinokyyneleitä). Jos käytät piilolinsejä ja ne ärsyttävät silmiä, voit saada neuvon käyttää silmälasia hoidon ajan. Jos sinulla ilmenee näkövaikeuksia, lääkäri saattaa antaa sinulle lähetteen erikoislääkärille neuvontaa varten ja pyytää sinua lopettamaan Isotracin -kapseleiden käytön.
- **Isotracin -kapseleiden käytön yhteydessä** ja muutamissa tapauksissa, joissa Isotracin -kapseleita on käytetty yhdessä tetrasykliinin (antibiootti) kanssa, **on ilmoitettu hyvänlaatuisista kallonsisäisen paineen nousua.** Lopeta Isotracin -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).
- **Isotracin saattaa nostaa maksaentsyymiarvojasia.** Lääkäri määrää verikokeita ennen Isotracin -hoidon aloittamista, hoidon aikana ja sen jälkeen seuratakseen maksa-arvojasia. Jos maksaentsyymiarvot pysyvät korkeina, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää Isotracin -hoidon.
- **Isotracin kohottaa usein veren rasva-arvoja,** kuten triglyseridi- tai kolesteroliarvoja. Lääkäri tutkii nämä arvot ennen Isotracin -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-arvosivat ovat jo korkeat, tai jos sinulla on diabetes (korkea veren sokeripitoisuus), olet ylipainoinen tai alkoholin suurkuluttaja. Lääkäri saattaa seurata veriarvojasia normaalia tiheämmin. Jos veren rasva-arvot pysyvät korkealla, voi lääkäri pienentää annosta tai keskeyttää Isotracin -hoidon.
- **Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisvaivoja.** Lääkäri saattaa aloittaa Isotracin Isotracin -hoidon tavanomaista pienemmällä aloitusannoksella ja suurentaa sen myöhemmin suurimpaan sietämääsi annokseen.
- **Kerro lääkärille, jos sinulla on fruktoosi-intoleranssi.** Lääkäri ei määrää Isotracin -valmistetta, jos sinulla on fruktoosi- tai sorbitoli-intoleranssi.
- **Isotracin 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 saattaa kuivua.** Käytä ihoa kosteuttavaa voidetta tai emulsioidetta 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.
- **Ei kosmeettisia ihonhoitoja.** Isotracin -hoito voi haurastuttaa ihoasi. Karvanpoistoa vahan avulla, 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

Isotracin -kapseleiden käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta tämänikäisille ei tunneta.

Lääkettä saa käyttää vähintään 12-vuotiaille nuorille vasta puberteetin saavuttamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Isotracin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- **Älä käytä hoidon aikana A-vitamiinia sisältäviä valmisteita tai teurasykliinejä** (eräs antibiootti)
- **Älä käytä** muita akneen tarkoitettuja ihohoitoja Isotracin -hoidon aikana. Voit käyttää kosteusvoidetta tai ihoa pehmentäviä aineita (ihovoiteita tai valmisteita, jotka estävät kosteuden haihtumista iholta ja jotka pehmentävät ihoa).

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 imetyksestä, ks. kohta 2 ”Raskaudenehkäisyohjelma”.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hämäränäkösi saattaa heikentyä hoidon aikana. Tämä voi tapahtua äkillisesti. Joissakin harvinaisissa tapauksissa tämä vaikutus on säilynyt vielä hoidon lopettamisen jälkeen. Uneliaisuutta ja huimausta on raportoitu hyvin harvoin. Jos sinulle tulee näitä oireita, älä aja autoa tai käytä 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 opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Isotracin sisältää

- **soijaöljyä.** Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.
- **sorbitolia:** Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi).
- **Isotracin 10 mg:** tämä lääke sisältää enintään 5 mg sorbitolia yhtä pehmeää kapselia kohti.
- **Isotracin 20 mg:** tämä lääke sisältää enintään 7 mg sorbitolia yhtä pehmeää kapselia kohti.
- **Isotracin 10 mg: Kokkeliinipunainen.** Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.
- **Isotracin 20 mg: Paraoranssi.** Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Isotracin-valmistetta otetaan

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

Tavanomainen aloitusannos on 0,5 mg painokiloa kohti vuorokaudessa (0,5 mg/kg/vrk). Jos painat esim. 60 kg, aloitusannos on tavallisesti 30 mg päivässä.

Ota kapselit kerran tai kaksi kertaa päivässä. Ota kapselit ruoan yhteydessä. Niele kapselit kokonaisina juoman tai ruuan kanssa.

Lääkäri saattaa muuttaa annostusta muutaman viikon kuluttua. Tämä riippuu siitä, kuinka hyvin siedät lääkettä. Useimmille potilaille annos on 0,5–1,0 mg/kg/vrk. Jos sinusta tuntuu, että Isotracin -kapseleiden vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, hoito yleensä aloitetaan pienemmällä annoksella, esimerkiksi 10 mg/vrk, ja annosta voidaan suurentaa myöhemmin suurimpaan siedettyyn annokseen. Jos et siedä suositeltua annosta, lääkitystä voidaan jatkaa pienemmällä annoksella, jolloin hoidon keston on oltava pidempi. Tällöin aknen uusiutumisen riski kasvaa.

Hoitojakso kestää yleensä 16–24 viikkoa. Useimmat potilaat tarvitsevat vain yhden hoitojakson. Aknen paraneminen voi jatkua vielä 8 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 Isotracin -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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Isotracin -valmistetta

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on melkein seuraavan annoksen ottamisaika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa entiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta peräkkäin) korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin haittavaikutuksista ovat annoksesta riippuvaisia. Useimmat haittavaikutukset poistuvat annoksen muuttamisen tai hoidon lopettamisen jälkeen. Jotkin haittavaikutuksista saattavat kuitenkin jatkua vielä hoidon lopettamisen jälkeen. Jotkin haittavaikutuksista voivat olla vakavia, ja sinun on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri voi auttaa niiden hoidossa.

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 kehittyvä tavallisesti aluksi pyöreitä läiskä, 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 Isotracin -hoito ja ota heti yhteys lääkäriin.

Psyykkiset häiriöt

Harvinaiset vaikutukset *(voivat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)*

- masennus tai muut sentyyppiset häiriöt. Masennuksen merkkejä ovat esimerkiksi alakuloisuus, mielialan vaihtelu, ahdistuneisuus, itkuisuus, ärtyneisyys, mielihyvän tai kiinnostuksen puute sosiaalisia kontakteja tai liikuntaa kohtaan, liiallinen tai liian vähäinen nukkuminen, painon tai ruokahalun muutokset, koulu- tai työsuorituksen heikkeneminen tai keskittymisvaikeus.
- masennuksen paheneminen
- väkivaltaisuus tai aggressiivisuus.

Hyvin harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

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

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

Allergiset reaktiot

Harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- vakavat (*anafylaktiset*) reaktiot: kurkun, kasvojen, huulien ja suun äkillisen turpoamisen seurauksena hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Myös äkillinen käsien, jalkojen ja nilkkojen turpoaminen.

Hyvin harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

- 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 Isotracin -hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Luusto ja lihakset

Esiintyvyys tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lihasheikkous, joka voi olla mahdollisesti henkeä uhkaava ja jossa käsivarsien tai jalkojen liikuttelu voi tuntua vaikealta; kivuliaat, turvonneet ja mustelmien peittämät alueet keholla; virtsan tummuus; virtsamäärän väheneminen tai virtsaamisen loppuminen; sekavuus tai elimistön kuivuminen. Nämä ovat rhabdomyolyyisin merkkejä. Rhabdomyolyyisissa lihaskudos hajoaa, mistä voi seurata munuaisten vajaatoiminta. Voimakas fyysinen rasitus Isotracin -hoidon aikana voi aiheuttaa rhabdomyolyyisin.

Maksa ja munuaiset

Hyvin harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

- ihon tai silmien keltaisuus ja väsymyksen tunne. Nämä voivat olla maksatulehduksen merkkejä. Lopeta Isotracin -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.
- virtsaamisvaikeudet, turvonneet ja pöhöttyneet silmäluomet ja erittäin voimakas väsymyksen tunne. Nämä voivat olla munuaistulehduksen merkkejä.

Lopeta Isotracin -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Hermosto

Hyvin harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

- jatkuva päänsärky, johon liittyy pahoinvointia ja oksentelua sekä näköhäiriö, kuten näön hämärtyminen. Nämä voivat olla merkkejä hyvinlaatuisesta kallonsisäisen paineen kohoamisesta, erityisesti jos Isotracin -kapseleita käytetään samanaikaisesti tetrasykliini-antibiootin kanssa. **Lopeta Isotracin -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.**

Suolisto ja maha

Hyvin harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestätuhannesta)

- kova vatsakipu, johon voi liittyä voimakasta veristä ripulia, pahoinvointia ja oksentelua. Nämä voivat olla vakavan suolistosairauden merkkejä.

Lopeta Isotracin -kapseleiden käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin.

Silmät

Hyvin harvinaiset vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- näön hämärtyminen.

Jos näkösi hämärtyy, lopeta Isotracin -valmisteen käyttö heti ja ota yhteys lääkäriin. Kerro lääkärille heti muistakin näköön liittyvistä oireista

Muita haittavaikutuksia:

Isotracin -valmisteseen liittyvät hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- ihon, varsinkin huulien 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 nuorilla. Vähennä voimakasta fyysistä rasitusta Isotracin -hoidon aikana, **jotta luuston ja lihasten vaivat eivät pahene.**
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus) tai luomitulehdus. Silmät tuntuvat kuivilta ja ärtyneiltä. Pyydä apteekista sopivia silmätippoja. Jos silmäsi kuivuvat ja käytät piilolinssijä, 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 verihäiriöihin
- anemia – voimattomuus, huimaus, ihon kalpeus – jos hoito vaikuttaa punasoluihin.

Isotracin -valmisteseen liittyvät yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- veren kolesteroliarvojen kohoaminen
- valkuaisaineiden tai veren esiintyminen virtsassa
- infektioherkkyys – jos hoito vaikuttaa valkosoluihin
- nenän limakalvojen kuivuminen ja karstoittuminen, mikä voi aiheuttaa vähäistä nenäverenvuotoa
- kurkun ja nenän aristus ja tulehtuminen
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina. Jos saat allergisen reaktion, lopeta Isotracin -hoito ja ota yhteys lääkäriin.

Isotracin -valmisteseen liittyvät harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- hiustenlähtö (*alopecia*). Se on tavallisesti vain ohimenevää. Hiusten pitäisi normalisoitua hoidon päätyttyä.

Isotracin -valmisteseen liittyvät hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- 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)
- voimakas jano, tiheä virtsaamistarve ja verikokeella todettava verensokeriarvon kohoaminen. Nämä kaikki voivat olla diabeteksen merkkejä.
- akneoireet voivat pahentua ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Oireiden pitäisi kuitenkin lievitä ajan myötä.
- ihon tulehtuminen, turpoaminen ja tummeneminen, erityisesti kasvoissa
- liiallinen hikoilu tai kutina
- niveltulehdus, luuston häiriöt (kasvun hidastuminen, liiallinen kasvu ja luuntiheyden muutokset), kasvavat luut voivat lopettaa kasvamisen

- pehmytkudosten kalkkiutuminen; 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
- karvoituksen lisääntyminen
- kouristukset, uneliaisuus, huimaus
- imusolmukkeiden mahdollinen turpoaminen
- kurkun kuivuminen, käheys
- kuulovaikkeudet
- yleinen huonovointisuuden tunne
- veren virtsahappopitoisuuden nousu
- bakteeri-infektiot
- verisuonitulehdukset (joihin toisinaan liittyy mustelmia, punaisia läiskä).

Esiintyvyys tuntematon: *(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- virtsan tummeneminen tai muuttuminen kolanväriseksi
- kyvyttömyys saavuttaa erektio tai ylläpitää erektiota
- heikentynyt sukupuoli-vietti
- miesten rintojen turpoaminen, mihin saattaa liittyä aristusta
- emättimen kuivuus.
- virtsaputkitulehdus
- sakroiliitti, joka on eräänlainen tulehduksellinen selkäkipu, josta aiheutuu pakara- tai alaselkäkipua

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Isotracin -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siihen on kajottu.
- Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa ja pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isotracin sisältää

Vaikuttava aine on isotretinoiini.

Muut aineet ovat: all-*rac*- α -Tokoferoliasetaatti, hydrattu kasviöljy (tyyppi II), hydrattu soijaöljy, keltavaha, puhdistettu soijaöljy, liivate, glyseroli, osittain hydrattu nestemäinen sorbitoli, titaanidioksidi (E171), 10 mg:n kapselit sisältävät myös patenttisistä (E131) ja kokkeliinipunaista (E124) ja 20 mg:n kapselit sisältävät myös paraoranssia (E110), sekä puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Isotracin on pehmeä kapseli, joka sisältää joko 10 mg tai 20 mg isotretinoiinia.

Isotracin 10 mg: violetti, soikea, pehmeä kapseli (koko 3). Kapselin pituus on noin 11,1 mm ja leveys noin 6,8 mm.

Isotracin 20 mg: luonnonvalkoinen tai kermanvalkoinen, soikea, pehmeä kapseli (koko 6). Kapselin pituus on noin 13,8 mm ja leveys noin 8,1 mm.

Läpipainopakkaukset, joissa on oranssi PVC/TE/PVdC/alumiinifolio.

10 mg pehmeät kapselit

Pakkauskoot: 30, 50, 60 ja 100 kapselia

20 mg pehmeät kapselit

Pakkauskoot: 30, 50, 60 ja 100 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Tanska

Valmistaja

GAP S.A.
Agissilaou 46
173 41 Agios Dimitrios
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.2.2022

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä tuotteesta ovat saatavilla skannaamalla pakkausselosteen sisältämä QR-koodi älypuhelimella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavasta verkko-osoitteesta: <https://www.2care4.eu/media/lfkhi2o5/fi-isotracin-potilaan.pdf>



Bipacksedel: Information till användaren

Isotracin 10 mg mjuka kapslar
Isotracin 20 mg mjuka kapslar

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 ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Isotracin är och vad det används för

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

Isotracin 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 från 12 år endast efter puberteten. Isotracin används när din akne inte har förbättrats efter andra behandlingar mot akne, bland annat behandling med antibiotika och hudbehandling.

Behandling med Isotracin måste övervakas av dermatolog (hudläkare som är specialiserad i hudbehandling).

Isotretinoin som finns i Isotracin kan också vara godkänd 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 använder Isotracin

Ta inte Isotracin:

- 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, jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon leversjukdom.
- om du har mycket höga nivåer av blodfetter (dvs. kolesterol eller triglycerider).
- om du har mycket höga nivåer av A-vitamin i kroppen (hypervitaminos A).
- om du samtidigt behandlas med tetracykliner (ett slags antibiotikum). Se avsnitt "Andra läkemedel och Isotracin".

Om något av detta gäller dig ska du tala med läkaren innan du tar Isotracin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isotracin.

- Om du har eller har haft några psykiska problem. Detta innefattar depression, aggressiva tendenser eller humörförändringar samt även tankar om att skada dig själv och självmordstankar. Anledningen till detta är att humöret kan förändras när man tar Isotracin.

Graviditetsförebyggande program

Kvinnor som är gravida får inte ta Isotracin

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 Isotracin bara tas under en kort tid av graviditeten.

- Du får inte ta Isotracin om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.
- Du får inte ta Isotracin om du ammar. Isotracin går sannolikt över i bröstmjölk och kan skada ditt barn.
- Du får inte ta Isotracin 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 Isotracin utskrivet under mycket strikta förutsättningar. Detta beror på risken för mycket allvarliga skador hos det ofödda barnet.

Detta är förutsättningarna:

- Din läkare måste ha förklarat den fosterskadande risken: du måste förstå varför du inte får bli gravid och hur du ska förhindra graviditet.
- Du måste ha diskuterat användning preventivmedel med din läkare. Läkaren ska ge dig information om hur du förhindrar graviditet. Din läkare kan skicka (remittera) dig till en specialist för råd om preventivmedel.
- Innan du påbörjar behandlingen kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest, detta måste vara negativt (dvs. visa att du inte är gravid) för att du ska kunna påbörja behandling med Isotracin.

Kvinnor måste använda effektiva preventivmedel före, under och efter behandling med Isotracin.

- 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 Isotracin, 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 Isotracin.

- 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 Isotracin 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 Isotracin **ska du omedelbart sluta ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för rådgivning.

Om du blir gravid inom en månad efter att behandlingen med Isotracin upphört ska du kontakta din läkare. Läkaren skickar dig eventuellt till specialist för rådgivning.

Läkaren har skriftlig information om hur graviditet kan förhindras och du som tar Isotracin ska få denna information.

Råd för män: Nivåerna av retinoider i sädesvätskan hos män som använder Isotracin 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 Isotracin 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 (EM), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN)) **har rapporterats vid användning av Isotracin** 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 Isotracin 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 Isotracin omedelbart söka läkare och informera om att du tar detta läkemedel.
- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet.** Isotracin kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och ungdomar som ägnar sig åt ansträngande fysiska aktiviteter.
- Tala med läkare om du upplever ihållande smärta i nedre delen av ryggen eller skinkorna under behandlingen med Isotracin. Dessa symtom kan vara tecken på sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta. Det kan hända att läkaren sätter ut behandlingen med Isotracin och remitterar dig till en specialist för behandling av inflammatorisk ryggsmärta. Ytterligare bedömning kan behövas, bland annat med bilddiagnostiska metoder som MR.
- **Isotracin 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 Isotracin.
- **Isotracin kan orsaka torra ögon, göra det svårt att använda kontaktlinser och ge synproblem, bland annat försämrat mörkerseende.** Torra ögon som inte har försvunnit efter avslutad behandling har rapporterats. 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 Isotracin.
- **Godartat förhöjt tryck i huvudet (benign intrakraniell hypertension) har rapporterats med Isotracin** och i vissa fall när Isotracin användes samtidigt med tetracykliner (en typ av antibiotika). Sluta ta Isotracin och 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).
- **Isotracin kan orsaka förhöjda leverenzym.** Läkaren tar blodprover före, under och efter behandlingen med Isotracin för att kontrollera enzymvärdena. Om de förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotracin.
- **Isotracin ökar ofta blodfetterna**, t.ex. kolesterol och triglycerider. Läkaren testar dessa värden före, under och efter behandlingen med Isotracin. 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 testas oftare. Om blodfetterna förblir höga kan det hända att läkaren sänker dosen eller avbryter behandlingen med Isotracin.
- **Tala om för läkaren om du har njurproblem.** Läkaren kan inleda behandlingen med en lägre dos Isotracin och sedan öka den till den högsta dos du kan tolerera.
- **Tala om för läkaren om du inte tål fruktos.** Läkaren skriver inte ut Isotracin om du inte tål fruktos eller sorbitol.
- **Isotracin 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 går ut i solen.
- **Genomgå inte några kosmetiska hudbehandlingar.** Isotracin 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

Isotracin rekommenderas inte till barn under 12 år. Läkemedlets säkerhet och effekt i denna åldersgrupp är inte känd.

Används till barn över 12 år endast efter puberteten.

Andra läkemedel och Isotracin

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

- **Ta inte A-vitamintillskott eller tetracykliner** (en typ av antibiotika).
- **Använd inte** hudbehandling mot akne medan du tar Isotracin. Återfuktande och mjukgörande krämer går bra (hudkrämer eller preparat som förhindrar vätskeförlust i huden och har en uppmjukande effekt).

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.

Mer information om preventivmedel, graviditet och amning finns i avsnitt 2 under ”Graviditetsförebyggande program”.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få sämre mörkerseende under behandlingen. Det kan komma plötsligt och har i sällsynta fall fortsatt efter att behandlingen har avslutats. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om detta händer dig ska du inte köra något fordon 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.

Isotracin innehåller

- **sojaolja.** Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.
- **sorbitol:** sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.
- **Isotracin 10 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 5 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.
- **Isotracin 20 mg:** detta läkemedel innehåller upp till 7 mg sorbitol i varje mjuk kapsel.
- **Isotracin 10 mg: nykockin.** Kan orsaka allergiska reaktioner.
- **Isotracin 20 mg: para-orange.** Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Isotracin

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

Vanlig startdos är 0,5 mg per kilo kroppsvikt per dag (0,5 mg/kg/dag). Om du väger 60 kg blir din startdos 30 mg per dag

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen. Ta dem tillsammans med måltid. Svälj dem hela med dryck eller en munfull mat.

Efter några veckor kanske läkaren justerar din dos. Det beror på hur ditt läkemedel fungerar för dig. För de flesta patienterna ligger dosen mellan 0,5 och 1,0 mg/kg/dag. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du tycker att effekten av Isotracin är för stark eller för svag.

Om du har svåra njurproblem får du vanligen börja med en lägre dos (t.ex. 10 mg/dag), som sedan ökas till den högsta dos som du kan tolerera. 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 oftast i 16 till 24 veckor. De flesta patienterna behöver endast en kur. Din akne kan fortsätta förbättras i upp till 8 veckor efter behandlingen. Vanligen påbörjas inte någon ny kur förrän efter denna tid.

Hos en del personer blir aknen sämre under de första behandlingsveckorna. Vanligtvis förbättras detta när man fortsätter med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Isotracin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Isotracin

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kan. Om det 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) för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som kräver omedelbar medicinsk kontroll:

Hudproblem

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys). Dessa kan vara livshotande och kräver omedelbar medicinsk kontroll. 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 Isotracin och kontakta läkare omedelbart om du utvecklar utslag eller den här typen av hudsymtom.

Psykiska problem

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

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken på detta är nedstämdhet och oförmåga att känna glädje, humörsvängningar, oro, att man gråter lätt, är lättirriterad, inte finner glädje eller intresse i socialt umgänge eller idrott, att man sover för mycket eller för lite, att vikten eller aptiten förändras, skol- eller arbetsprestationen försämras eller att man har koncentrationssvårigheter.
- Försämring av redan befintlig 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 (självordstankar), försökt ta sitt liv (självordsförsök), eller har tagit sina liv (självord). 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 Isotracin. 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 anklar.

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 Isotracin och kontakta läkaren.

Skelett och muskler

Har rapporterats (*förekommer hos okänt antal användare*)

- 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 Isotracin.

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 Isotracin och kontakta läkaren.
- Svårt att urinera (kissa), svullna ögonlock, extrem trötthet. Detta kan vara tecken på njurinflammation.

Sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren.

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 huvudet, särskilt om du tar Isotracin tillsammans med tetracyklin, ett antibiotikum. **Sluta omedelbart ta Isotracin och kontakta läkaren.**

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 Isotracin och kontakta läkaren.

Ögonproblem

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

- Dimsyn.

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

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar av Isotracin: (*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 Isotracin.
- 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 leverenzymerna som ses i blodprover.
- 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 biverkningar av Isotracin: (*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.
- Allergiska reaktioner som hudutslag och klåda. Om du får en allergisk reaktion, sluta ta Isotracin och kontakta läkaren.

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

- Håravfall (*alopeci*). Detta är oftast tillfälligt. Håret bör komma tillbaka igen när behandlingen har avslutats.

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

- Du kan få försämrat mörkerseende, bli färgblind eller få 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), linsgrumling.
- Stark törst, behov av att urinera ofta, blodprover visar ökat blodsocker. Detta 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.
- Kraftig svettning eller klåda.
- Artrit: skelettsjukdomar (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändrad bentäthet); växande skelett kan sluta växa.
- Förekalkning 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.
- 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).

Har rapporterats: (förekommer hos okänt antal användare)

- Mörk eller brunaktig urin.
- Problem att få eller upprätthålla erektion.
- Minskad sexlust.
- Svullna bröst hos män, med eller utan ömhet.
- Vaginal torrhet.
- Inflammation i urinröret
- Sakroilit, en typ av inflammatorisk ryggsmärta som orsakar smärta i skinkorna eller nedre delen av ryggen

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Isotracin ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på manipulation.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Förvara blisteret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- 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.

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.

Övriga innehållsämnen är: all-*rac*- α -tokoferylacetat, hydrogenerad vegetabilisk olja (typ II), hydrogenerad sojaolja, gult vax, raffinerad sojaolja, gelatin, glycerol, delvis dehydrerad flytande sorbitol, titandioxid (E171), patentblått V (E131) och nykockin (E124) i 10 mg-kapseln, para-orange (E110) i 20 mg-kapseln samt renat vatten.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Isotracin finns som mjuka kapslar innehållande 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

Isotracin 10 mg: lila, storlek 3, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 11,1 mm och bredden är cirka 6,8 mm.

Isotracin 20 mg: gulvita till krämfärgade, storlek 6, ovala mjuka kapslar. Kapselns längd är cirka 13,8 mm och bredden är cirka 8,1 mm.

Blister med orange PVC/TE/PVdC/aluminiumfolie.

10 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 och 100 kapslar

20 mg mjuka kapslar

Förpackningsstorlekar: 30, 50, 60 och 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Danmark

Tillverkare

GAP S.A.

Agissilaou 46

173 41 Agios Dimitrios

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2022

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om denna produkt är tillgänglig genom att skanna QR-koden som finns i bipacksedeln med en smartphone. Samma information finns också på följande webbadress: <https://www.2care4.eu/media/uvfpw03o/fi-se-isotracin-potilaan-patient.pdf>

