

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Isotretinoïne Mylan 10 mg, zachte capsules Isotretinoïne Mylan 20 mg, zachte capsules (isotretinoïne)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isotretinoïne Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Isotretinoïne Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isotretinoïne Mylan zachte capsules bevatten isotretinoïne.

- Isotretinoïne is verwant aan vitamine A.
- Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd retinoïden

Isotretinoïne Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van acne.

- Dit is acne die blijvende littekens kan veroorzaken.
- Deze types van acne worden ook wel 'nodulair' of 'conglobata' acne genoemd. Isotretinoïne Mylan wordt gebruikt wanneer uw acne niet verbeterd is ondanks andere behandelingen. Hieronder vallen antibiotica en huidbehandelingen.

Uw behandeling moet onder de toezicht van een gespecialiseerde arts - een zogenaamde 'dermatoloog' plaats vinden. Dit is een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van huidproblemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Dit middel bevat sojaolie, als ook isotretinoïne. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn;
- U geeft borstvoeding;
- U lijdt aan een leveraandoening;
- U heeft zeer hoge bloedvettenpiegels (zoals hoge cholesterol of triglyceride).
- U heeft een zeer hoge concentratie vitamine A in het lichaam (hypervitaminosis A).

- U een gelijktijdige behandeling krijgt met tetracyclines (een soort antibioticum) (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

Wanneer één van bovenstaande op u van toepassing is, ga dan terug naar uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik bij jongeren ouder dan 12 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Alleen geven aan jongeren ouder dan 12 jaar als zij alle veranderingen van de puberteit hebben afgerond.

Speciale voorzorgsmaatregelen met isotretinoïne

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent.

Vrouwen die zwanger zijn mogen dit middel niet gebruiken

Bij dit middel is er kans op serieuze schade aan de ongeboren baby (in medische taal is dit middel 'teratogeen'). Het maakt ook de kans op een miskraam waarschijnlijker.

- U moet dit middel niet gebruiken als u zwanger bent;
- U moet dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waachijnlijk in de moedermelk en kan schadelijk zijn voor uw baby;
- U moet dit middel niet gebruiken als u zwanger zou kunnen worden tijdens de behandeling - of in de maand na de behandeling wanneer een deel van het geneesmiddel nog steeds in uw lichaam kan zitten.

Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt dit middel alleen onder strikte voorwaarden voorgeschreven, omdat er een risico is op aangeboren afwijkingen (schade aan het ongeboren kind).

Houd u aan de volgende regels:

- Uw arts heeft u de risico's op aangeboren afwijkingen uitgelegd: u begrijpt waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om dit te voorkomen;
- U heeft gesproken over anticonceptie (geboortebeperving) met uw arts. U hebt informatie gekregen over hoe u zwangerschap kunt voorkomen. Uw arts kan u verwijzen naar een specialist voor advies over anticonceptie;
- Voor dat u start met de behandeling, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten afnemen en die moet negatief zijn.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit middel

- U gaat ermee akkoord om één of bij voorkeur twee doeltreffende anticonceptiemethoden te gebruiken, één zal waarschijnlijk de pil zijn, tegelijkertijd met een condoom of een diafragma met een spermadodend middel;
- U moet een maand voor het gebruik van dit middel, tijdens het gebruik en tot een maand na het gebruik van dit middel anticonceptie gebruiken;
- U moet anticonceptie gebruiken, ook al krijgt u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (tenzij uw arts beslist dat dit niet nodig is);
- U krijgt ook een zwangerschapstest 5 weken na het gebruik van dit middel. U mag niet zwanger worden tijdens en tot een maand na de behandeling, omdat deel van het geneesmiddel nog steeds in uw lichaam kan zitten;
- Uw arts kan u (of uw ouder of voogd) vragen een document te ondertekenen waarin u verklaart dat u uitleg hebt gekregen over de risico's en dat u de noodzakelijke voorzorgen aanvaardt.

Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, of binnen een maand na het einde van de behandeling, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het geneesmiddel en neem contact op met uw arts. Hij of zij kan u naar een specialist verwijzen voor advies.

Uw arts heeft informatie op papier over zwangerschap en anticonceptie voor de gebruiksters van dit middel. Die moet u kunnen inkijken. Als u die documenten nooit heeft gezien, vraag er dan naar bij uw arts.

Per voorschrift kan aan vrouwen die zwanger kunnen worden, maximaal 30 dagen behandeling worden afgeleverd. Er is een nieuw voorschrift nodig om de behandeling te verlengen. Elk voorschrift is slechts 7 dagen geldig.

Advies voor mannen

Dit middel lijkt onschadelijk voor sperma. In het sperma van mannen die dit middel gebruiken, zitten zeer lage concentraties isotretinoïne, maar die zijn te laag om de ongeboren baby van uw partner schade toe te brengen. Let erop dat u uw medicatie nooit uitdeelt aan iemand en vooral niet aan vrouwen.

Advies voor alle patiënten

- Licht uw arts in als u ooit een psychische aandoening hebt gehad.
 - Dit omvat depressie en serieuze psychische aandoeningen genaamd 'psychose'.
 - Het omvat ook gedachte om uzelf pijn te doen of zelfmoordgedachte.

Vertel uw arts ook als u geneesmiddelen gebruikt voor een van deze ziektes. Dit komt omdat uw stemming kan worden beïnvloed tijdens het gebruik van isotretinoïne.

- **Isotretinoïne Mylan verhoogt vaak de concentratie vetten in het bloed, zoals cholesterol of triglyceriden.** Uw arts zal die concentraties testen voor, tijdens en na de behandeling met dit middel. Tijdens de behandeling kan u beter geen alcoholische dranken drinken of minder dan u gewoonlijk drinkt. Vertel uw arts als u ooit een verhoogde vetconcentratie in het bloed of diabetes (hoge bloedsuiker) hebt gehad, overgewicht hebt of verslaafd bent aan alcohol. Uw bloed kan dan vaker gecontroleerd worden. Als het vetgehalte in uw bloed hoog blijft, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling met dit middel stopzetten;
- **Isotretinoïne Mylan kan effect hebben op uw lever.** Uw arts zal testen uitvoeren zowel voor, tijdens als na de behandeling met dit middel om te controleren hoe uw lever werkt. Als u leverfunctie wordt beïnvloedt kan uw arts beslissen om de dosering te verlagen of met dit middel te stoppen;
- **Isotretinoïne Mylan kan de concentratie van suiker in het bloed verhogen.** In zeldzame gevallen krijgen patiënten diabetes. Uw arts kan uw bloedsuikerwaarde controleren tijdens de behandeling, in het bijzonder als u al diabetes hebt, overgewicht hebt of verslaafd bent aan alcohol;
- **Uw huid zal waarschijnlijk droog worden.** Gebruik een vochtinbrengende zalf of crème en een lippenbalsem tijdens de behandeling. Om huidirritatie te voorkomen, moet u scrubs en antiacneproducten vermijden;
- **Ernstige huidreacties** (bijvoorbeeld erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndroom (SJS), en toxische epidermale necrolyse (TEN)) zijn gemeld tijdens gebruik van dit middel. De huiduitslag kan verergeren tot wijdverspreide blaren of vervelling van de huid. U moet ook letten op zweren in de mond, keel, neus of genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen);
- **Zelden kan dit middel allergische reacties veroorzaken**, waarvan sommige invloed kunnen hebben op de huid in de vorm van eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), blauwe plekken of rode plekken op armen en benen. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met de inname van dit middel, neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt;

- **Vermijd te veel zon en gebruik geen hoogtezoon of zonnebank.** Uw huid kan gevoeliger worden voor zonlicht. Voordat in de zon gaat, moet u een zonneproduct met een hoge beschermingsfactor (SPF 50 of hoger) aanbrengen;
- **Onderga geen cosmetische huidbehandelingen.** Dit middel kan uw huid kwetsbaarder maken. Onderga geen ontharing met was, dermabrasie of laserbehandelingen (om eelt of littekens te verwijderen) tijdens de behandeling en gedurende minimaal 6 maanden na de behandeling. Dit zou aanleiding kunnen geven tot littekens, huidirritatie of zelden kleurveranderingen van de huid;
- **Isotretinoïne Mylan is in verband gebracht met darmontstekingen.** Als u ernstige bloederige diarree heeft en nooit eerder darmaandoeningen heeft gehad, dan zal uw arts uw behandeling met dit middel te stoppen;
- **Isotretinoïne Mylan kan droge ogen, het niet meer verdragen van contactlenzen en problemen met zien, waaronder verminderd nachtzicht, veroorzaken.** Vertel het uw arts als u een van deze symptomen heeft. Uw arts kan u vragen om een smerende oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u uw contactlenzen niet meer kan verdragen, kan u geadviseerd worden om tijdens de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist als u problemen heeft met zien en kan u vragen de behandeling met dit middel te stoppen;
- **Goedaardige verhoogde hersendruk (benigne intracraniale hypertensie) is gemeld tijdens gebruik van Isotretinoïne Mylan** en in sommige gevallen waar dit middel gelijktijdig gebruikt werd met tetracyclines (een soort antibioticum). Stop met de inname van dit middel en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts als u symptomen krijgt zoals hoofdpijn, misselijkheid, braken en problemen met zien. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist om u te controleren op vochtophoping in het oog (papiloedeem);
- **Verminder intensief sporten en lichamelijke activiteiten.** Dit middel kan spier- en gewrichtspijn veroorzaken, vooral bij kinderen en tieners die sterke lichamelijke inspanning leveren;
- **Neem geen vitamine A supplementen** tijdens het gebruik van dit middel. Bij het tegelijkgebruik van beide middelen kan de kans op bijwerkingen toenemen;
- **Vertel het uw arts als u nierproblemen heeft.** Uw arts kan u laten beginnen met een lagere dosis van dit middel en dan de dosis verhogen tot de maximaal te verdragen dosis;
- **Geef geen bloed** tijdens de behandeling met dit middel en de maand daarna. Als een zwangere vrouw uw bloed krijgt, kan de baby aangeboren afwijkingen vertonen;
- **U moet onthouden dat u uw geneesmiddel niet met iemand anders deelt.** U moet ongebruikte capsules aan het einde van uw behandeling terugbrengen. Waarnaartoe kan uw arts of apotheker u vertellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem geen vitamine A supplementen of tetracyclines (een type antibiotica) of gebruik geen andere behandeling tegen acne die uw huid zullen uitdrogen of laten schilveren tijdens het gebruik van dit middel. Het is geen probleem om een vochtinbrengende zalf of crème en verzachtende middelen (huidcrèmes of preparaten die vochtverlies voorkomen en een verzachtend effect hebben op de huid) te gebruiken.

Gebruikt u naast Isotretinoïne Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan problemen met uw zicht ervaren en niet zo goed kunnen zien tijdens de behandeling. Dat kan plots optreden. In zeldzame gevallen, hield het probleem met 's nachts minder goed kunnen zien aan na stopzetting van de behandeling. Slaperigheid en duizeligheid werden zeer zelden beschreven. Als u dat overkomt, rij of fiets dan niet en gebruik geen machines.

Isotretinoïne Mylan zachte capsules bevat Sojaboon olie

Gebruik dit middel niet wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen startdosering is 0,5 mg per kilogram (kg) lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag). Dus als u 60 kilogram weegt zal u gewoonlijk starten met 30 mg per dag.

Gebruikt de capsules één- of tweemaal per dag.

Gebruik de capsules tijdens of na een maaltijd. Slik de capsules in hun geheel in, met wat drank of een mondvul voedsel.

Na een paar weken kan uw arts uw dosis aanpassen. Dat is afhankelijk van hoe u het geneesmiddel verdraagt. Voor de meeste patiënten zal de dosis liggen tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag. Als u denkt dat uw dosis van dit middel te hoog of te laag is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Als u ernstige nierproblemen heeft, zal uw startdosering gewoonlijk lager liggen (zoals 10 mg/dag) en worden verhoogd tot de hoogste dosis die uw lichaam kan verdragen. Als uw lichaam de aanbevolen dosis niet kan verdragen, kan u een lagere dosis worden voorgeschreven: dat kan betekenen dat u langer moet worden behandeld en dat uw acne sneller kan terugkomen.

Een behandeling duurt gewoonlijk 4 tot 6 maanden. De meeste patiënten hebben slechts één behandelkuur nodig. Uw acne kan nog tot 8 weken na de behandeling verbeteren. Eerder zal u waarschijnlijk geen nieuwe behandelkuur starten.

Bij sommige mensen verergert de acne tijdens de eerste weken van de behandeling. Meestal verbetert de acne tijdens de verdere behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel capsules hebt gebruikt of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op uw arts, apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan zo snel mogelijk in. Maar als het bijna tijd is om uw volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis over en neem uw geneesmiddel zoals voorheen. Neem geen dubbele dosis (twee dosissen snel na elkaar).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vaak worden de bijwerkingen minder intensief met de tijd of verdwijnen ze wanneer de behandeling wordt beëindigd. Uw arts kan u helpen om te gaan met deze bijwerkingen.

Stop het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen van een van de volgende bijwerkingen vertoont. Het kan zijn dat dit niet volstaat om de bijwerkingen te stoppen. U kan meer hulp nodig hebben en uw arts kan voor deze hulp zorgen.

Mentale gezondheidsproblemen

Het kan zijn dat u sommige veranderingen in uw stemming en gedrag niet opvalt en dus is het zeer belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen om de eventuele problemen te identificeren waarover u met uw arts moet praten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Depressie en verwante aandoeningen. Mogelijke tekens daarvan zijn onder andere een droef of leeg gevoel, stemmingswisselingen, angst, huilaanvallen, prikkelbaarheid, verlies van plezier of interesse in sociale of sportactiviteiten, te veel of te weinig slapen, veranderingen in gewicht of eetlust, slechtere prestaties op school of op het werk of concentratieproblemen;
- Verergering van een bestaande depressie;
- Gewelddadig of agressief gedrag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Sommige patiënten kregen ideeën over zelfverwonding of het beëindigen van hun leven (zelfmoordgedachten), hebben geprobeerd een einde te maken aan hun leven (zelfmoordpoging) of hebben zichzelf het leven benomen (zelfmoord). Deze patiënten hoeven niet depressief over te komen;
- Ongewoon gedrag;
- Tekens van psychose: verlies van realiteitszin, zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn.

Huiduitslag en andere huid klachten

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Dit geneesmiddel kan ernstige huiduitslag veroorzaken, welke levensbedreigend kunnen zijn en waarbij onmiddellijke medische hulp is vereist. Dit verschijnt aanvankelijk als ronde plekken, vaak met blaren in het midden, meestal op de armen en handen of benen en voeten. Ernstigere uitslag kan blaren op de borst en rug omvatten. Er kunnen andere symptomen optreden zoals een ooginfectie (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus;
- Het is een gevaarlijk teken wanneer een groot deel van de huid begint te vervellen. U moet dan zo snel mogelijk naar het ziekenhuis. Neem dit middel met uw mee. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verergeren tot uitgebreide vervelling van de huid die levensbedreigend kan zijn. Vaak gaan hoofdpijn, koorts, pijn in het lichaam (griepachtige verschijnselen) vooraf aan deze ernstige vormen van huiduitslag. Houdt dit nauwlettend in de gaten en wees bereid om snel te handelen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Droogheid van de huid, voornamelijk de lippen en het gezicht; ontstoken huid, schrale en ontstoken lippen, huiduitslag, lichte jeuk en lichte vervelling. Wanneer u vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende crème gebruikt kunt u het risico dat dit gebeurt verminderen;
- De huid kan fragieler en roder worden dan normaal, voornamelijk in het gezicht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Haarausval (alopecia). Dit is gewoonlijk van tijdelijke aard. Uw haar zou na beëindiging van de behandeling weer aan moeten groeien.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Acne kan verergeren in de eerste paar weken, maar de symptomen zouden met de tijd moeten verbeteren;
- Ontstoken huid, gezwollen en donkerder dan normaal, voornamelijk in het gezicht;
- Overmatig zweten of jeuk;

- Toegenomen gevoeligheid voor licht;
- Bacteriële infecties van het nagelbed, veranderingen aan de nagels;
- Zwellingen, afscheiding, pus;
- Verdikt littekenweefsel na een operatie;
- Toegenomen lichaamsbeharings.

Allergische reacties

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties zoals moeilijk ademen of slikken door plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Ook plotse zwelling van handen, voeten en enkels. Als u een allergische reactie krijgt, stop dan met dit middel en neem contact op met uw arts;
- Allergische huidreacties zoals huiduitslag, jeuk.

Andere problemen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Gele kleur van huid of ogen, vermoeid voelen. Dit kunnen verschijnselen zijn van hepatitis;
- Moeite met plassen, gezwollen en pafferige oogleden, gevoel van oververmoeidheid. Dit kunnen verschijnselen zijn van nierproblemen;
- Ernstige pijn in de buik met of zonder ernstige bloederige diarree, misselijkheid en overgeven. Dit kunnen signalen verschijnselen zijn van ernstige darmaandoeningen;
- Aanhoudende hoofdpijn gepaard gaande met misselijkheid, overgeven en verandering in het gezichtsvermogen waaronder wazig zien. Dit kunnen verschijnselen zijn van een goedaardige intracraniale hypertensie, vooral als dit middel gebruikt wordt in combinatie met antibiotica genaamd tetracyclines;
- Andere problemen met het zicht zoals wazig zien, vervormde beelden, vertroebeling van het ooghoornvlies (corneatroebeling, staar);
- Donkere of cola-kleurige urine;
- Spierzwakte, die mogelijk levensbedreigend kan zijn, kan gepaard gaan met problemen met het bewegen van de armen of benen, pijnlijke, gezwollen, blauwe plekken op het lichaam, donkergekleurde urine, minder of geen urine, verwarring of uitdroging. Dit zijn verschijnselen van rhabdomyolyse, een afbraak van spierweefsel dat tot nierfalen kan leiden. Dit kan optreden als u intensieve lichamelijke activiteiten uitoefent tijdens de behandeling met dit middel.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekens vertoont van één van de bovengenoemde bijwerkingen. Het kan zijn dat dit niet volstaat om de bijwerkingen te stoppen. U kan meer hulp nodig hebben en uw arts kan u die hulp bezorgen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekens vertoont van één van de volgende bijwerkingen. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Blauwe plekken, bloedingsneiging – als het aantal bloedstollingscellen naar beneden gaat;
- Bloedarmoede – zwakte, duizeligheid, bleke huid – als het aantal rode bloedcellen naar beneden gaat;
- Vatbaarder voor infecties met symptomen als rillingen, plotselinge koorts, keelpijn of griepachtig verschijnselen – als het aantal witte bloedcellen (welke helpen het lichaam te beschermen tegen infecties en ziekte) naar beneden gaat;

- Ontsteking van het oog (conjunctivitis) en het gebied rond de oogleden; ogen voelen droog en geïrriteerd. Vraag bij de apotheek naar geschikte oogdruppels. Krijgt u last van droge ogen en draagt u contactlenzen, dan kan het zijn dat u een bril moet gaan dragen in plaats van contactlenzen;
- Rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, voornamelijk bij kinderen en tieners. Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met dit middel intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen;
- Veranderde waarden van vetten in het bloed (waaronder HDL of triglyceriden).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn;
- De binnenkant van de neus wordt droog en korstig, wat kleine neusbloedingen kan veroorzaken;
- Pijnlijke of ontstoken keel en neus;
- Vatbaarder voor infecties, als de witte bloedcellen zijn aangetast;
- Hogere cholesterolwaarden in het bloed;
- Eiwitten of bloed in urine;
- Allergische reacties zoals huiduitslag en jeuk.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Stuiptrekkingen, sufheid, duizeligheid;
- U kunt 's nachts minder goed gaan zien; kleurenblindheid en kleurwaarnemingen verergeren;
- Gevoeligheid voor licht kan toenemen; het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen te fel zonlicht;
- Lymfeklieren kunnen opzwellen;
- Droge keel, heesheid;
- Plotselinge benauwdheid op de borst, kortademigheid en piepend ademhalen, vooral wanneer u astma heeft;
- Gehoorproblemen;
- Overmatige dorst; regelmatige behoefte om te plassen; bloedtesten laten een verhoging van uw bloedsuiker zien. Dit kunnen allemaal verschijnselen zijn van suikerziekte (diabetes);
- Algemeen gevoel van onwel zijn;
- Hoge urinezuurwaarden in het bloed;
- Bacteriële infecties;
- Ontsteking van de bloedvaten (soms met blauwe plekken, rode plekken);
- Artritis; botaandoeningen (vertraagde groei, extra groei en veranderingen van botdichtheid); groeiende botten kunnen stoppen met groeien;
- Calciumopslag in zachte weefsels;
- Pijnlijke pezen;
- Verhoogde leverenzymen waargenomen bij bloedtesten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekens vertoont van één van de bovenstaande bijwerkingen. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Om te voorkomen dat bot- of spieraandoeningen verergeren, zult u tijdens de behandeling met dit middel intensieve lichamelijke activiteiten moeten minderen.

Als u bijwerkingen vertoont waar u bezorgd over bent, of ze nu in deze bijsluiters worden vermeld of niet, neem dan contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de doordrukstrips in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Breng capsules die over zijn naar uw apotheker. Bewaar ze alleen maar als uw arts u dat vraagt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isotretinoïne.
 - Elke capsule van 10 mg bevat 10 mg isotretinoïne
 - Elke capsules van 20 mg bevat 20 mg isotretinoïne
- De andere stoffen in dit middel zijn sojaboonolie, gehydrogeneerde plantaardige olie en gele bijenwas.
- Stoffen van het omhulsel van de 10 mg capsule zijn: gelatine, glycerol, gezuiverd water en rood ijzeroxide (E172).
- Stoffen van het omhulsel van de 20 mg capsule zijn: gelatine, glycerol, gezuiverd water, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Isotretinoïne Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke Isotretinoïne Mylan 10 mg zachte capsule heeft een roodbruin gelatine omhulsel, met een heldergeel/oranje vulling. De capsule is aan één zijde voorzien van een in zwarte inkt gedrukte logo "I 10".

Elke Isotretinoïne Mylan 20 mg zachte capsule heeft een tweekleurig, niet-doorschijnend, roodbruin en crèmekleurig gelatine omhulsel met een heldergeel/oranje vulling. De capsule is aan één zijde voorzien van een in zwarte inkt gedrukt logo "I 20".

Isotretinoïne Mylan capsules zijn verpakt in de volgende blisterverpakking 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 168 of 180 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant voor vrijgifte

Catalent France Beinheim S.A., 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Frankrijk

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Duitsland

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Duitsland

McDermott Laboratories Ltd, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

Isotretinoïne Mylan 10 mg RVG 27573

Isotretinoïne Mylan 20 mg RVG 27574

U kunt meer informatie over dit geneesmiddel krijgen bij uw arts of apotheker

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2017.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <http://www.cbg-meb.nl>.