

## IsoGalen® 20 mg Weichkapseln

Isotretinoin

### WARNHINWEIS

#### KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN

Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen. Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. **Geben Sie es nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist IsoGalen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IsoGalen beachten?
3. Wie ist IsoGalen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IsoGalen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST ISOGALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IsoGalen enthält den Wirkstoff Isotretinoin. Dieser ist verwandt mit Vitamin A und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Retinoide bezeichnet wird. Retinoide werden gewöhnlich zur Behandlung von Hautproblemen angewendet.

IsoGalen wird zur Behandlung schwerer Formen von Akne (wie Akne mit Knotenbildung, Akne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) angewendet, die sich trotz anderer Aknebehandlungen, einschließlich einer Behandlung mit Antibiotika und lokaler Behandlung, nicht gebessert haben.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISOGALEN BEACHTEN?

Isotretinoin darf nur von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes verschrieben werden, der über das entsprechende Fachwissen zur Anwendung systemischer Retinoide für die Behandlung schwerer Akne verfügt und der mit allen Risiken einer Isotretinoin-Therapie sowie den notwendigen Überwachungsmaßnahmen vollumfänglich vertraut ist.

Ihr Arzt stellt Ihnen schriftliches Informationsmaterial über die Anwendung von Isotretinoin zur Verfügung. Wenn Sie dieses Material nicht erhalten haben, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt nach.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit IsoGalen anhaltende Schmerzen im unteren Rücken oder im Gesäß haben. Diese Symptome können Anzeichen einer Sakroiliitis sein, einer Art von entzündlichen Rückenschmerzen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit IsoGalen absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.

#### IsoGalen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isotretinoin, Soja, Erdnüsse oder einen der sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Ihre Leberfunktion vermindert ist.
- wenn Sie sehr hohe Blutfettwerte haben.
- wenn der Vitamin-A-Spiegel in Ihrem Körper sehr hoch ist.
- wenn Sie Tetracykline (eine bestimmte Antibiotikagruppe) einnehmen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

#### Schwangere dürfen IsoGalen nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als „teratogen“ bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn IsoGalen nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen IsoGalen nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen IsoGalen nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen IsoGalen nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

#### Frauen im gebärfähigen Alter wird IsoGalen aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung des ungeborenen Kindes erklären – Sie müssen verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und was Sie tun müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Sie müssen mit Ihrem Arzt über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.
- Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit IsoGalen nicht schwanger sind.

#### Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von IsoGalen zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpressar) oder ein schwangerschaftsverhütendes Implantat) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf verschiedene Weise wirken (zum Beispiel eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom) anzuwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von IsoGalen, während der Behandlung und einen Monat nach Ende der Behandlung ohne Unterbrechung schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden.
- Sie müssen auch dann Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen anwenden, wenn Sie keine Periode haben oder wenn Sie sexuell nicht aktiv sind (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies nicht notwendig ist).

#### Frauen müssen Schwangerschaftstests vor, während und nach der Einnahme von IsoGalen zustimmen.

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit IsoGalen zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.

- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat danach nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Ihr Arzt wird all diese Punkte mittels einer Checkliste mit Ihnen besprechen und Sie (oder einen Elternteil/einen gesetzlichen Vertreter) bitten, ein Formular zu unterzeichnen. Mit diesem Formular wird bestätigt, dass Sie über die Risiken aufgeklärt wurden und dass Sie die oben genannten Regeln befolgen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von IsoGalen schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit IsoGalen schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

#### Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffs im Spermium von Männern, die IsoGalen einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an Andere weitergeben dürfen.

#### Zusätzliche Warnhinweise

**Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an ihre Apotheke zurück.**

**Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit IsoGalen kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie IsoGalen einnehmen.

- wenn Sie zuvor sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) hatten. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Dieser wird vor, während und am Ende der Behandlung Bluttests durchführen, um diese Werte zu überwachen.
- wenn Sie erhöhte Leberenzymwerte haben. Ihr Arzt wird vor und regelmäßig während der Behandlung mit IsoGalen Bluttests durchführen, um Ihre Leberwerte zu überwachen.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Beachten Sie, dass IsoGalen den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.
- wenn Sie übergewichtig sind, an einer Störung des Fettstoffwechsels leiden oder viel Alkohol zu sich nehmen. Ihre Blutfettwerte und Ihr Blutzuckerspiegel können erhöht sein und Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, Ihre Blutwerte häufiger zu kontrollieren als bei Patienten, auf die diese Probleme nicht zutreffen.
- wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschließlich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von IsoGalen Ihre Stimmung beeinflussen kann.
- wenn Sie während der Behandlung mit IsoGalen an trockener Haut und/oder trockenen Lippen leiden. Verwenden Sie während der Behandlung eine feuchtigkeitsspendende Hautsalbe oder -creme und einen Lippenpflegestift.
- wenn Sie Cremes und/oder lokale Aknebehandlungen anwenden, die nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden. Wenden Sie während der Behandlung mit IsoGalen diese anderen Behandlungen nicht an.
- wenn Sie eine allergische Reaktion (Rötung der Haut, Jucken) oder eine anaphylaktische Reaktion erleiden. Informieren Sie Ihren Arzt, da die Behandlung mit IsoGalen unter Umständen abgebrochen werden muss.
- wenn Sie an anhaltenden Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und verschwommenem Sehen leiden. Unterbrechen Sie bitte sofort die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie an schweren blutigen Durchfällen leiden. Unterbrechen Sie bitte sofort die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie während der Behandlung trockene Augen, eine Hornhauttrübung, vermindertes Nachtsehen oder eine Hornhautentzündung entwickeln. Diese Beschwerden klingen in der Regel wieder ab, sobald die Behandlung beendet wird. Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Wenn Sie eine der aufgeführten Beschwerden bei sich beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit Ihr Sehvermögen kontrolliert werden kann. Es ist stets Vorsicht geboten, wenn Sie nachts ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da eine Verschlechterung des Nachtsehens relativ plötzlich eintreten kann. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und an trockenen Augen leiden, müssen Sie während der Behandlung mit IsoGalen unter Umständen eine Brille tragen. Sie können trockenen Augen entgegenwirken, indem Sie eine milde Augensalbe oder Augentropfen (künstliche Tränen) anwenden.
- wenn Sie Sonnenlicht ausgesetzt sind. Während der Behandlung mit IsoGalen können Sie empfindlicher gegen Sonnenlicht werden. Vermeiden Sie zu viel Sonne und benutzen Sie keine Höhensonne oder Sonnenbank. Tragen Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor (LSF) von mindestens 15 auf, bevor Sie in die Sonne gehen.
- wenn Sie sich kosmetischen Verfahren, wie z. B. einer Dermabrasion (Abschleifung der Haut) oder Laserbehandlungen (zum Entfernen von verhornter Haut und Narben), oder einer Haarentfernung mit Wachs unterziehen, da IsoGalen die Verletzlichkeit der Haut erhöhen kann. Während und mindestens 5 - 6 Monate lang nach der Behandlung sollten eine Dermabrasion und Laserbehandlungen vermieden werden. Eine Haarentfernung mit Wachs sollte weder während noch mindestens 6 Monate lang nach der Behandlung durchgeführt werden. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, kann es zu Narbenbildung und einer Reizung der Haut kommen.
- wenn Sie körperlich sehr aktiv sind, da während der Behandlung mit IsoGalen Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten können, insbesondere bei körperlich sehr aktiven Patienten.

#### Psychische Probleme

Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.

#### Einnahme von IsoGalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn verschiedene Arzneimittel gleichzeitig eingenommen/angewendet werden, können sich diese in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit IsoGalen einnehmen/anwenden, da die Dosis unter Umständen angepasst werden muss:

- Vitamin-A-Präparate
- Tetracykline (ein Antibiotikum)
- Methotrexat (Immunsuppressivum)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Einnahme von IsoGalen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

IsoGalen ist zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

#### Schwangerschaft:

Warnung: Nehmen Sie IsoGalen nicht ein, wenn Sie schwanger sind. IsoGalen führt zu schwerwiegenden Schädigungen des ungeborenen Kindes. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Sollte trotz der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Isotretinoin oder im darauf folgenden Monat eine Schwangerschaft eintreten, besteht ein hohes Risiko ernsthafter und äußerst schwerer Missbildungen des ungeborenen Kindes. Außerdem ist die Häufigkeit spontaner Fehlgeburten erhöht.

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

#### Stillzeit:

Nehmen Sie IsoGalen nicht ein, wenn Sie stillen. IsoGalen geht in die Muttermilch über und kann das Kind schädigen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

IsoGalen kann Nebenwirkungen verursachen, die die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Ihr Nachtsehen kann sich während der Behandlung mit Isotretinoin verschlechtern. Dies kann plötzlich auftreten. In seltenen Fällen hält dieser Zustand auch nach Beendigung der Behandlung an. Sie müssen daher beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

Sehr selten wurden Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen gemeldet. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen und an keinen anderen Aktivitäten teilnehmen, bei denen diese Beschwerden Sie selbst oder Dritte gefährden könnten.

#### **IsoGalen enthält Sojaöl**

IsoGalen enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. WIE IST ISOGALEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Kapseln sind mit reichlich Wasser (150 ml) einzunehmen. Nehmen Sie die Kapseln ein- oder zweimal täglich zu einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes, ohne sie zu zerkaugen oder zu kauen.

In den ersten Wochen der Behandlung kann sich die Akne verschlimmern. Im weiteren Verlauf der Behandlung sollte jedoch eine Besserung eintreten.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Erwachsene (einschließlich Jugendlicher und älterer Menschen) sowie Kinder ab 12 Jahren:

Die Anfangsdosis beträgt normalerweise 0,5 mg/kg pro Tag.

Für die meisten Patienten liegt die Erhaltungsdosis zwischen 0,5 und 1,0 mg/kg pro Tag.

Anwendung bei Kindern:

IsoGalen wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren, aufgrund des Fehlens von Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit.

Verminderte Nierenfunktion:

Wenn Sie an einer schweren Störung der Nierenfunktion leiden, sollte die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis begonnen werden, z. B. 10 mg pro Tag. Später kann die Dosis auf bis zu 1 mg/kg pro Tag oder auf die höchste tolerierte Dosis erhöht werden.

Verminderte Leberfunktion:

IsoGalen darf nicht bei Patienten mit verminderter Leberfunktion angewendet werden.

Die Behandlung darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt geändert oder abgebrochen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von IsoGalen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von IsoGalen eingenommen haben als in dieser Gebrauchsinformation angegeben oder als Ihr Arzt verordnet hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das nächste Krankenhaus.

Isotretinoin ist ein Vitamin-A-Derivat (d. h., es ist ähnlich zu Vitamin A). Daher ähneln die Symptome einer Isotretinoin-Vergiftung denen einer Vitamin-A-Vergiftung.

Symptome:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit und Reizbarkeit
- Juckreiz

#### **Wenn Sie die Einnahme von IsoGalen vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme so bald wie möglich nach. Wenn jedoch der Zeitpunkt für die nächste Einnahme nahe ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit der Einnahme normal fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige der Nebenwirkungen hängen von der Dosis ab. Die Nebenwirkungen klingen in der Regel ab, wenn die Dosis geändert oder die Behandlung beendet wird. Einige Nebenwirkungen können jedoch auch nach Beendigung der Behandlung anhalten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Blutarmut (Anämie) und andere Änderungen des Blutbilds
- Entzündung des Auges (Bindehautentzündung) und des Augenlidbereichs (Blepharitis)
- Trockene und gereizte Augen
- Entzündung der Haut und der Lippen
- Trockene Haut, Hautabschuppung, Juckreiz, rote Hautausschläge und verletzte Haut, die leicht aufreißt
- Rückenschmerzen und Gelenk- und Muskelschmerzen
- Änderungen der Blutfettwerte (Triglyzeride und Lipoproteine hoher Dichte [HDL])
- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- erhöhte Anzahl der Blutplättchen im Blut
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten und laufende Nase
- Trockene Nase
- Erhöhter Cholesterin- und Blutzuckerspiegel
- Blut und Eiweiß im Urin

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Allergische Hautreaktionen, anaphylaktische Reaktionen und extreme Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen allergischen Einflüssen
- Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Infektion der Schleimhäute und der Haut
- erhöhte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut
- Geschwollene Lymphknoten
- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Erhöhte Menge an Harnsäure im Blut
- Hoher Schädelinnendruck, Krämpfe und Benommenheit
- Vermindertes Nachtsehen, verschwommenes Sehen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht und gestörtes Farbsehen
- Augenödem
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Linsentrübung, Hornhauttrübung und Hornhautentzündung
- vermindertes Hörvermögen
- Entzündung der Blutgefäße
- Krampfähnliche Kontraktionen der Lungenmuskulatur
- Heiserkeit und trockener Rachen
- Dickdarmentzündung und Entzündung des unteren Dünndarmabschnitts
- Magen-Darm-Blutung, blutiger Durchfall und entzündliche Darmerkrankung
- Übelkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung
- Rascher und heftiger Ausbruch von Akne, Verschlimmerung der Akne, Rötung des Gesichts und Hautausschläge
- Haarerkrankungen
- Vermehrte Körperbehaarung bei Frauen
- Veränderungen an den Nägeln und Infektion des Gewebes an der Nagelbasis
- Lichtempfindlichkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Blumenkohlartige, gutartige Hauttumore, für gewöhnlich um die Nägel herum
- Verstärkte Hautpigmentierung
- Gelenkentzündung (Arthritis)
- Knochenkrankungen, einschließlich verzögerten Wachstums, Knochenauswüchse (Exostosen) und Veränderungen der Knochenstruktur
- Verkalkung der Bänder und Sehnen und Sehnenentzündung
- Zerfall der Muskulatur (Rhabdomyolyse)
- Nierenentzündung

- Bildung von rotem Granulationsgewebe („wildes Fleisch“)
- Unwohlsein
- Erhöhter Spiegel von Kreatinphosphokinase im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch 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 (Ulcera) in Mund, Hals und Nase können auftreten. Sehr schwere Formen dieser Hautreaktionen können zu einer großflächigen Ablösung der Haut führen, die potentiell 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 Isotretinoin und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido
- Brustschwellung bei Männern mit oder ohne Druckempfindlichkeit
- Scheidentrockenheit
- Sakroiliitis, eine Art entzündlicher Rückenschmerzen, die zu Schmerzen im Gesäß und im unteren Rücken führt
- Entzündung der Harnröhre

#### **Psychische Probleme**

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmungen, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.**

Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von IsoGalen anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST ISOGALEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Bitte bringen Sie nicht eingenommene Kapseln am Ende der Behandlung zu Ihrem Apotheker zurück.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was IsoGalen enthält**

- Der Wirkstoff ist Isotretinoin:

Eine Kapsel enthält 20 mg Isotretinoin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelbes Wachs, Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.), Hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), Partiiell hydriertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid gelb (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

#### **Wie IsoGalen aussieht und Inhalt der Packung**

Die 20-mg-Kapseln sind ovale rot-orange Weichgelatine-Kapseln (13 x 8 mm).

Packungsgrößen: 30, 50, 60 und 100 Weichkapseln

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GALENpharma GmbH  
Wittland 13  
24109 Kiel  
Postfach 3764, 24036 Kiel

#### **Hersteller**

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture  
Block No. 5  
69300 Rodopi  
Griechenland

Wenn Sie weitere Informationen über IsoGalen benötigen oder Beschwerden haben, wenden Sie sich bitte an GALENpharma GmbH.

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

Dänemark: Isotretinoin Orifarm  
Deutschland: IsoGalen 20 mg Weichkapseln  
Finnland: Isotretinoin Orifarm  
Norwegen: Isotretinoin Orifarm  
Schweden: Isotretinoin Orifarm

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2024**

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Produkt sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse: [www.IsoGalen.de](http://www.IsoGalen.de) und [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) verfügbar.



[www.IsoGalen.de](http://www.IsoGalen.de)

GPH-14

GALEN