BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
ISOCURAL 5 mg, 10 mg, 20 mg zachte capsules
Isotretinoïne

WAARSCHUWING

DIT MIDDEL KAN ERNSTIGE SCHADE TOEBRENGEN AAN UW ONGEBOREN KIND.
Vrouwen moeten een effectief anticonceptiemiddel gebruiken.
Niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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 ISOCURAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ISOCURAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ISOCURAL bevat isotretinoïne, de werkzame stof, behorend tot een klasse van geneesmiddelen die men als retinoïden kent.

ISOCURAL is aangewezen voor de behandeling van ernstige acne (zoals nodulaire acne of acne conglobata of acne die de oorzaak is van blijvende littekens) die resistent is voor zowel een standaardbehandeling met orale antibiotica als een lokale behandeling (crème, gel, zalf of lotion).

ISOCURAL mag enkel door en onder toezicht van artsen worden voorgeschreven die ervaring hebben met het gebruik en met de controle van retinoïden bij de behandeling van ernstige acne.

ISOCURAL is niet aangewezen voor de behandeling van acne die vóór de puberteit optreedt en wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als er een kans is dat u zwanger wordt, dan moet u de voorzorgsmaatregelen volgen die zijn beschreven onder “Programma ter voorkoming van zwangerschap” in rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, vooral pindanoten of soja. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u leverinsufficiëntie hebt (een ernstige leveraandoening).
- Bij hypervitaminose A (zeer hoog gehalte van vitamine A in het lichaam).
- Als u een hoog lipidengehalte in het bloed hebt (cholesterol, triglyceriden).
- Als u antibiotica van de familie van de tetracyclinen inneemt.
- Als u vitamine A of andere retinoïden (acitretine, alitretinoïne) inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u ooit eerder psychische stoornissen heeft gehad. Dit omvat depressie, agressieve neigingen of stemmingswisselingen. Dit omvat ook zelfverwondings- of zelfmoordgedachten. Dit omdat uw stemming beïnvloed kan worden door het innemen van dit middel.
- Als u problemen met uw nieren hebt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van isotretinoïne aanpast.
- Als u overgewicht of diabetes mellitus, hoge cholesterol- of triglyceridengehaltes in het bloed hebt, of in grote mate alcohol gebruikt.

In deze gevallen is het mogelijk dat een verhoging van de lipiden- en glyceridengehaltes in het bloed wordt waargenomen.
Als een van deze situaties bij u van toepassing is, kan uw arts regelmatige bloedtests voorschrijven.
Als u diabetes mellitus hebt, controleer dan uw bloedglucosegehaltes nauwgezetter tijdens de behandeling.

- Als u problemen met uw lever hebt.

ISOCURAL kan uw transaminasegehaltes (leverenzymen) doen stijgen. Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling regelmatige bloedtests voorschrijven om de toestand van uw lever te controleren.
Een aanhoudende verhoging van deze enzymen kan ertoe leiden dat uw arts de dosering van ISOCURAL vermindert of de behandeling stopzet.

- Als u een voorgeschiedenis van darmaandoeningen hebt.

Stop de behandeling onmiddellijk en raadpleeg snel een arts:

- Als u tijdens de behandeling of de maand na het stopzetten van de behandeling zwanger wordt.
- Als u last hebt van:
  - ademhalingsmoeilijkheden, jeuk en/of huiduitslag.

Deze symptomen kunnen het gevolg zijn van een allergische reactie.

- hoofdpijn met misselijkheid, braken of gezichtsstoornissen.
- ernstige buikpijn, misselijkheid of braken, of ernstige diarree met bloed in uw stoelgang.
- moeilijk kunnen plassen of zelfs niet kunnen plassen.

- nachtblindheid en/of visusstoornissen.
- psychische stoornissen, voornamelijk tekenen van depressie (zich zeer verdrietig voelen of huilbuien hebben, gedachten hebben over zichzelf pijn doen of zich terugtrekken van familie of vrienden).

U merkt misschien geen veranderingen in uw stemming of gedrag die zich kunnen voordoen en het is daarom belangrijk dat u uw vrienden en familie vertelt dat u dit middel inneemt. Zij kunnen deze veranderingen opmerken en u snel helpen die problemen te identificeren waarover u contact moet opnemen met uw arts.

- Als u een gele verkleuring van de ogen of huid waarneemt en zich duizelig voelt.

Speciale waarschuwingen voor vrouwelijke patiënten:

Zwangerschap en borstvoeding, belangrijk

PROGRAMMA TER VOORKOMING VAN ZWANGERSCHAP

Vrouwen die zwanger zijn moeten ISOCURAL niet gebruiken.

Dit middel kan ernstige schade toebrengen aan uw ongeboren kind (het middel is teratogeen). Het kan ernstige abnormaliteiten veroorzaken aan de hersenen, het gezicht, de oren, de ogen, het hart en bepaalde klieren (thymusklier [zwezerik] en bijschildklier) van uw ongeboren kind. Er is ook meer kans op een miskraam. Dit kan zelfs voorkomen als ISOCURAL voor een korte periode tijdens de zwangerschap wordt gebruikt.

- U mag ISOCURAL niet gebruiken als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- U mag ISOCURAL niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit middel komt waarschijnlijk terecht in de moedermelk en kan zo schade toebrengen aan uw kind.
- U mag ISOCURAL niet gebruiken als u zwanger wordt tijdens de behandeling.
- Na het stoppen van de behandeling mag u gedurende 1 maand niet zwanger worden omdat dit middel dan nog in uw lichaam aanwezig kan zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, krijgen enkel onder strikte voorwaarden ISOCURAL voorgeschreven vanwege het risico op ernstige schade aan het ongeboren kind.

Dit zijn de voorwaarden:

- Uw arts moet u het risico op schade aan uw ongeboren kind uitleggen. U moet begrijpen waarom u niet zwanger mag worden en wat u moet doen om zwangerschap te voorkomen.
- U moet de mogelijke middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) met uw arts bespreken. Uw arts zal u informatie geven over wat u moet doen om een zwangerschap te voorkomen. Uw arts kan u doorverwijzen aan een specialist voor advies over voorbehoedsmiddelen.
- Voordat u start met de behandeling zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest uit te voeren. De test moet aantonen dat u niet zwanger bent op het moment dat u start met de behandeling me ISOCURAL.

Vrouwen moeten effectieve anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken voor, tijdens en na de behandeling met ISOCURAL

- U moet erin toestemmen om minstens één betrouwbaar voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een intra-uterien hulpmiddel [spiraaltje] of anticonceptie-implantaat) of twee effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken die op een verschillende manier werken (bijvoorbeeld een hormonale anticonceptiepil (‘de pil’) en een condoom). Bespreek met uw arts welke methode voor u geschikt is.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken gedurende 1 maand voordat u met de behandeling van dit middel begint, tijdens de behandeling en 1 maand na het stoppen van de behandeling.
- U moet een voorbehoedsmiddel gebruiken ook al heeft u geen menstruatie of bent u momenteel niet seksueel actief (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).

Vrouwen moeten instemmen met het uitvoeren van een zwangerschapstest voor, tijdens en na de behandeling met ISOCURAL

- U moet instemmen met regelmatige controles door uw arts, bij voorkeur elke maand.
- U moet instemmen met het regelmatig uitvoeren van een zwangerschapstest, bij voorkeur elke maand tijdens de behandeling, en omdat dit middel in uw lichaam aanwezig kan blijven, 1 maand na het beëindigen van de behandeling met ISOCURAL (behalve als uw arts besluit dat dit niet nodig is).
- U moet instemmen met het uitvoeren van extra zwangerschapstesten op verzoek van uw arts.
- U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling of 1 maand na de behandeling, omdat dit middel dan nog aanwezig kan zijn in uw lichaam.
- Uw arts zal al deze punten met u bespreken aan de hand van een controleformulier. Dit formulier zal u (of uw ouder/verzorger) moeten ondertekenen. Dit formulier bevestigt dat u de informatie over de risico’s heeft gekregen en dat u zich aan de voorwaarden zal houden.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met ISOCURAL **moet u onmiddellijk stoppen met de inname van dit middel** en contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Als u zwanger wordt binnen 1 maand na het beëindigen van de behandeling met ISOCURAL moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een specialist voor meer advies.

Advies voor mannen Zeer lage hoeveelheden isotretinoïne worden gevonden in het sperma van mannen die isotretinoïne innemen, maar dit is te weinig om schade toe te brengen aan het ongeboren kind van uw partner. U mag uw medicatie nooit doorgeven aan anderen.

Aanvullende maatregelen
U mag door u gebruikte ISOCURAL nooit doorgeven aan anderen. Niet gebruikte capsules dienen aan het eind van de behandeling bij uw apotheker te worden ingeleverd.
Mocht u bloeddonor zijn dan is het van belang te weten dat u gedurende 1 maand na het beëindigen van de behandeling met ISOCURAL geen bloed mag geven. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind van een patiënt die uw bloed ontvangt.

Heeft u aanhoudende pijn in uw onderrug of billen tijdens de behandeling met Isocural? Vertel het uw arts. Deze klachten kunnen wijzen op sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn. Uw arts kan de behandeling met Isocural stoppen en u doorverwijzen naar een specialist om de ontstekingsrugpijn te laten behandelen. Verder onderzoek kan nodig zijn, waaronder beeldvormende methoden, zoals een MRI.

Isotretinoïne kan droge ogen, problemen met gebruik van contactlenzen en problemen met het zien veroorzaken, waaronder problemen met het zien ‘s nachts. Gevallen van droge ogen die niet verbeterden na het stoppen van de behandeling zijn gemeld. Vertel het uw arts als u een van deze verschijnselen heeft. Uw arts kan u vragen om een vette oogzalf of kunsttranen te gebruiken. Als u contactlenzen gebruikt en deze niet langer kunt verdragen, kunt u het advies krijgen om gedurende de behandeling een bril te dragen. Uw arts kan u naar een specialist verwijzen voor advies als u problemen met het zien krijgt, en kan u worden gevraagd om te stoppen met dit middel.

Kinderen
Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar aangezien niet geweten is of het veilig en werkzaam is bij deze leeftijdsgroep en het niet geïndiceerd is voor prepuberale acne.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ISOCURAL 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Neem tijdens een behandeling met ISOCURAL geen geneesmiddel dat vitamine A of tetracyclinen bevat.
Gelijktijdige toediening van isotretinoïne en topische keratolytische of exfoliatieve anti-acnemiddelen dient vermeden te worden omdat lokale irritatie kan toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Voor meer informatie over zwangerschap en voorbehoedsmiddelen, zie rubriek 2 “Programma ter voorkoming van zwangerschap”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wees voorzichtig wanneer u ’s nachts een voertuig bestuurt of machines gebruikt, omdat uw zicht ’s nachts – soms plotseling – verstoord kan zijn wanneer u deze behandeling volgt.
Na stopzetting van de behandeling blijft de stoornis zelden duren.

ISOCURAL bevat sojaolie:
Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda’s of soja.

Advies voor het dagelijkse leven:

- Breng een vochtinbrengende zalf of crème op uw huid aan en gebruik een lippenbalsem tijdens de behandeling als u last hebt van een droge huid of droge lippen.
- Over het algemeen moet u tijdens de behandeling vermijden een irriterend product op de huid aan te brengen (bijvoorbeeld: een peeling).
- Vermijd overmatige blootstelling aan de zon: ISOCURAL kan tijdens een behandeling gevoeligheid voor de zon verergeren.

Breng een beschermende zonnecrème (ten minste beschermingsfactor) aan als desondanks blootstelling aan de zon niet kan worden vermeden. Gebruik geen UV-lampen of zonnebanken of -tunnels.

- Vermijd het epileren met was tijdens en gedurende ten minste 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Vermijd bovendien chirurgische dermabrasie of een laserbehandeling (cosmetische procedures die bedoeld zijn om uw huid gladder te maken om littekens of tekenen van veroudering te verminderen). Deze procedures kunnen littekens, hypo-/hyperpigmentatie van de huid (minder sterke of sterkere kleuring van de huid) of loslaten van de opperhuid veroorzaken.
- Draag tijdens de behandeling eerder een bril dan contactlenzen als u last hebt van zeer droge ogen.
- Het is mogelijk dat u een zonnebril moet dragen om uw ogen tegen verblinding te beschermen.
- Wees altijd voorzichtig als u ’s nachts een voertuig bestuurt of een machine gebruikt omdat visuswijzigingen (nachtblindheid) plotseling kunnen optreden.
- Lever tijdens een behandeling met ISOCURAL geen zware fysieke inspanningen omdat tijdens een behandeling soms gewrichts- of spierpijn kan optreden.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Dosering:
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De gebruikelijke aanvangsdosis is 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (0,5 mg/kg/dag).
Bij de meeste patiënten ligt de dosis tussen 0,5 en 1,0 mg/kg/dag.
Als u de indruk hebt dat het effect van ISOCURAL te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.
De capsules moeten eenmaal of tweemaal per dag bij een maaltijd worden ingenomen. Slik de capsules in hun geheel in, zonder erop te kauwen of te zuigen.

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie
Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie dient de behandeling met een lagere dosis (bv. 10 mg/dag) te worden gestart.

Gebruik bij kinderen
ISOCURAL is niet geïndiceerd voor de behandeling van prepuberale acne en wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 12 jaar.

Patiënten met intolerantie
Bij patiënten met een ernstige intolerantie voor de aanbevolen dosis kan de arts de behandeling voortzetten met de hoogste dosis die men verdraagt.

Een kuur met ISOCURAL duurt 16 tot 24 weken. Tot 8 weken na beëindiging van de behandeling kan uw huid blijven verbeteren.
Wacht daarom tot tenminste deze periode van 8 weken is verstreken voordat u, indien nodig, een nieuwe behandelingskuur start. De meeste patiënten hebben slechts één behandelingskuur nodig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van ISOCURAL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u meer van ISOCURAL hebt genomen dan u zou mogen, is het mogelijk dat u aan hypervitaminose A lijdt, wat zich uit in de vorm van intense hoofdpijn, misselijkheid of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk.
Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts, uw apotheker of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Ga vervolgens verder met uw gebruikelijke doseringsschema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Vaak verminderen deze effecten tijdens de behandeling of na stopzetting van de behandeling of een wijziging van de dosering (bespreek dit met uw arts). Uw arts kan u bij dergelijke gevallen helpen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

- Psychische stoornissen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Depressie of gerelateerde aandoeningen. Tekenen hiervan omvatten een verdrietige stemming of stemmingswisselingen, angst, gevoel van emotioneel onwelbevinden.
- Verergering van bestaande depressie.
- Gewelddadig of agressief gedrag.

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

- Sommige mensen hebben zelfverwondings- of zelfmoordgedachten of -gevoelens, hebben geprobeerd zelfmoord te plegen of hebben zelfmoord gepleegd, en deze mensen leken niet depressief te zijn.
- Abnormaal gedrag.
- Verschijnselen van psychose: verstoord contact met de werkelijkheid, zoals het horen van stemmen en het zien van dingen die er niet zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van deze psychische verschijnselen. Uw arts kan u dan vertellen ISOCURAL niet meer in te nemen, maar dit kan wellicht niet voldoende zijn om de bijwerkingen te stoppen: het is dus mogelijk dat u meer hulp nodig heeft en uw arts kan die voor u regelen.

- Een plotselinge, levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reacties)

- Ernstige vormen van huiduitslag (zoals erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse), welke levensbedreigend kunnen zijn en onmiddellijke medische aandacht vereisen. Dit soort huiduitslag verschijnt aanvankelijk in de vorm van ronde plekken, vaak met blaren in het midden, meestal op de armen en handen of de benen en voeten; bij ernstiger huiduitslag kan ook blaarvorming op de borst en rug voorkomen. Er kunnen bijkomende symptomen ontstaan, zoals ooginfectie (conjunctivitis) of zweren in de mond, keel of neus. Ernstige vormen van huiduitslag kunnen verergeren tot het verregaand loslaten van de huid, wat levensbedreigend kan zijn. Deze ernstige vormen van huiduitslag worden vaak voorafgegaan door hoofdpijn, koorts en pijn overal in het lichaam (griepachtige symptomen).

Als u huiduitslag of deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het innemen van ISOCURAL en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Alle andere bijwerkingen staan hieronder volgens frequentie vermeld.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden

- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie), laag aantal bloedplaatjes, verhoogd aantal bloedplaatjes.
- Verhoogde bloedbezinkingssnelheid (een teken van acute ontsteking).
- Verhoogde vetzuren (verhoogde triglyceriden in het bloed), verlaagde vet/eiwitverhouding (verlaagd high-densitylipoproteïne).
- Verhoogde leverenzymen (verhoogde transaminasen).

Het kan zijn dat uw arts een bloedonderzoek moet uitvoeren en de nodige maatregelen moet treffen.

- Rode zweren of diepe kloven in de hoeken van de mond of op de lippen, ontsteking van de huid, droge huid, lokale afschilfering van de huid, jeuk, plotselinge rode huiduitslag, gevoelige huid.
- Ontsteking van de oogleden, oogafscheiding met jeukende ogen en korstige oogleden (conjunctivitis), oogirritatie en droge ogen.
- Rugpijn, spier- en gewrichtspijn. Het is daarom raadzaam om tijdens de behandeling inspannende lichamelijke activiteiten te beperken. Al deze effecten zijn omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Bijwerkingen die vaak voorkomen: kunnen bij maximum 1 op 10 mensen optreden

- Verhoging van de bloedsuikerspiegel en een soort van vet in het bloed (cholesterol), aanwezigheid van eiwitten of bloed in de urine.
- Laag aantal witte bloedcellen, waardoor u vatbaarder kunt zijn voor infecties.
- Hoofdpijn.
- Droge neus, neusbloedingen en ontsteking van de neus- en keelslijmvliezen (rinofaryngitis).

Bijwerkingen die zelden voorkomen: kunnen bij maximum 1 op 1.000 mensen optreden

- Allergische huidreacties, overgevoeligheid.
- Haarverlies (alopecie).

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen: kunnen bij maximum 1 op 10.000 mensen optreden

- Ontsteking van de alvleesklier, maag-darmbloeding of inflammatoire darmziekte. Wanneer u last krijgt van hevige pijn in de buik, met of zonder bloederige diarree, misselijkheid en braken, moet u met de inname van isotretinoïne stoppen en zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.
- Leverziekte (hepatitis) met misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen gevoel van onwelzijn, koorts, jeuk, vergeling van de huid en ogen.
- Nierziekte met ernstige vermoeidheid, problemen bij het plassen of zelfs helemaal niet kunnen plassen en gezwollen oogleden. Als u last krijgt van deze symptomen terwijl u isotretinoïne gebruikt, stop dan met de behandeling en neem contact op met uw arts.
- Te hoog suikergehalte in het bloed (suikerziekte of diabetes) met symptomen waaronder hevige dorst, veel meer moeten plassen, verhoogde eetlust met gewichtsverlies, gevoel van vermoeidheid, sufheid, zwakte, neerslachtigheid, prikkelbaarheid en algemeen onwelzijn. In dit geval moet u contact opnemen met uw arts.
- Benigne intracraniële hypertensie is waargenomen bij patiënten die isotretinoïne gebruikten in combinatie met bepaalde antibiotica (tetracyclines).

Deze vorm van verhoogde bloeddruk (hypertensie) komt tot uiting in aanhoudende hoofdpijn met misselijkheid, braken of wazig zien. Stop met de inname van ISOCURAL en neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

- Insulten (convulsies).
- Vernauwing of blokkade van bloedvaten.
- Verergering van acne gedurende de eerste weken van de behandeling, met ontstoken huidletsels, ernstige vorm van acne (acne fulminans).

Over het algemeen zullen de acne en andere symptomen echter geleidelijk aan verdwijnen wanneer de behandeling wordt verdergezet.

- Ontsteking van de dikke darm.
- Een lokale, bacteriële infectie kan optreden.

- Erytheem van het gezicht, huiduitslag.
- Haaraandoeningen, abnormale beharing, afwijkingen van de nagelplaat, ontstoken dwangnagel.
- Goedaardige vasculaire letsels van de huid en slijmvliezen.
- Verhoogde gevoeligheid voor de zon (fotosensibiliteitsreactie, zie hoofdstuk 2 'Advies voor het dagelijkse leven').
- Verhoogde pigmentatie, overmatig zweten.
- Vergrote lymfeklieren.
- Hoge concentraties urinezuur in het bloed, wat jicht kan veroorzaken.
- Dit geneesmiddel kan het nachtzicht verstoren en gezichtsstoornissen kunnen plotseling optreden. Deze effecten blijven zelden aanhouden na stopzetting van de behandeling.
- Gestoord kleurenzicht, hevige oogirritatie, vertroebeling van het hoornvlies, irritatie of het gevoel dat er iets in uw oog zit (keratitis), wazig zien, problemen met zien (cataract), verhoogde gevoeligheid voor licht, gezichtsstoornissen en het moeilijk verdragen van contactlenzen. Het kan zijn dat u een zonnebril moet gebruiken om uw ogen te beschermen tegen verblinding.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u door dit geneesmiddel problemen krijgt met zien, zelfs als dit beperkt is.

- Gehoorverlies.
- Plotse benauwdheid op de borst met ademnood en piepende ademhaling (bronchospasme), vooral bij astmatische patiënten, een abnormale verandering van uw stem (heesheid).
- Droge keel, misselijkheid.
- Algemeen gevoel van onwelzijn (malaise).
- Een ziekte die voornamelijk op de gewrichten werkt met pijn en zwelling, beenderafwijkingen, vertraagde groei en verminderde botdichtheid, verkalking van weke delen, peesontstekingen. Bij patiënten die isotretinoïne gebruiken, kan de concentratie van een bepaald enzym in het bloed (creatinefosfokinase) dat tijdens de afbraak van spierweefsel vrijkomt, verhoogd zijn na inspannende lichamelijke activiteit. De afbraak van spieren kan tot nierproblemen leiden.
- Sufheid, duizeligheid.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Problemen met het krijgen of houden van een erectie
- Lager libido
- Borstvorming bij de man, met of zonder gevoeligheid
- Vaginale droogheid
- Sacro-iliitis, een vorm van ontstekingsrugpijn die pijn in uw billen of onderrug kan veroorzaken
- Ontsteking van de urinebuis

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 het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail:adr@fagg.be

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.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Wanneer u uw behandeling voltooid hebt, moet u alle resterende capsules bij uw apotheker inleveren.
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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is:
Voor een zachte capsule van 5 mg: isotretinoïne ..... 5 mg
Voor een zachte capsule van 10 mg: isotretinoïne .....10 mg
Voor een zachte capsule van 20 mg: isotretinoïne .....20 mg

- De andere stoffen in dit middel zijn: geraffineerde sojaboonolie, gehydrogeneerde plantaardige olie, gele bijenwas.

Samenstelling van het omhulsel van de capsule van 5 mg en 20 mg: gelatine, glycerol, gezuiverd water, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide 25% (E171) in glycerol.
Samenstelling van het omhulsel van de capsule van 10 mg: gelatine, glycerol, gezuiverd water, rood ijzeroxide (E172).

Samenstelling van de zwarte inkt: SDA 35 alcohol, propyleenglycol, zwart ijzeroxide, polyvinylacetaatftalaat, water, isopropylalcohol, polyethyleenglycol, ammoniumhydroxide.

Hoe ziet ISOCURAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel wordt afgeleverd in de vorm van zachte capsules in dozen van 28, 30, 50, 56, 60. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke capsule van 5 mg heeft een tweekleurig, ondoorzichtig, rood/bruin en crèmekleurig gelatineomhulsel met een felle gele/oranje vulling en is aan één zijde met het logo “5” bedrukt.

Elke capsule van 10 mg heeft een rood/bruin gelatineomhulsel met een felle gele/oranje vulling en is aan één zijde met het logo “I 10” bedrukt.

Elke capsule van 20 mg heeft een tweekleurig, ondoorzichtig, rood/bruin en crèmekleurig gelatineomhulsel met een felle gele/oranje vulling en is aan één zijde met het logo “I 20” bedrukt.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
PIERRE FABRE BENELUX
Henri-Joseph Genesse straat 1
B-1070 Brussel

Fabrikant
CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A.
74, rue Principale
67930 Beinheim, Frankrijk

of

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH
Steinbeisstrasse 1 and 2
Schorndorf, Baden-Wuerttemberg
73614, Duitsland

of

CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH
Gammelsbacher Str. 2
Eberbach, Baden-Wuerttemberg
69412, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Isocural 5 mg : BE280402

Isocural 10 mg : BE280411
Isocural 20 mg : BE280427

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

- België ISOCURAL
- Tsjechië CURACNE
- Frankrijk CURACNE
- Italië ISORIAC
- Luxemburg CURACNE
- Polen CURACNE
- Slowakije CURACNE
- Spanje ISOACNE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022

Voorwaarden voor het voorschrijven en het afleveren:
ISOCURAL is een geneesmiddel op medisch voorschrift, d.w.z. een geneesmiddel dat tijdens de behandeling een speciale controle vereist.

Voor vrouwen op vruchtbare leeftijd:

- Voordat het geneesmiddel wordt voorgeschreven, moet de toestemming van de patiënte voor de zorg en de anticonceptie bekomen worden.
- De duur van het voorschrift is beperkt tot een behandeling van één maand. Een voortzetting van de behandeling vereist een nieuw voorschrift.
- Een behandeling wordt pas afgeleverd wanneer de aanwezigheid van de volgende verplichte verklaringen is gecontroleerd:
  - Voor het eerste voorschrift:
  - Handtekening op het toestemmingsformulier m.b.t. het instemmen met de zorg en anticonceptie.
  - Het gebruik van ten minste één doeltreffende anticonceptiemethode, ten minste één maand eerder verklaard.
  - Beoordeling van het begripsvermogen van de patiënte.
  - Datum van de zwangerschapstest (hCG in plasma).
- Voor volgende voorschriften:
  - Een doeltreffende anticonceptie blijven toepassen.
  - Beoordeling van het begripsvermogen van de patiënte.
  - Datum van de laatste zwangerschapstest (hCG in plasma).

U kunt aanvullende informatie over ISOCURAL bij uw arts of apotheker krijgen.

Gedetailleerde en vernieuwde informatie over dit product is beschikbaar door onderstaande QR-code te scannen met uw smartphone. Deze informatie is ook beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie: FAGG: www.fagg.be.

1/13