

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Isotretinoin-Mepha Weichkapseln

Mepha Pharma AG

Isotretinoin-Mepha kann schwerwiegende Schädigungen des ungeborenen Kindes verursachen.

Frauen müssen daher für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.

Nehmen Sie Isotretinoin-Mepha nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen, bereits schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Was ist Isotretinoin-Mepha und wann wird es angewendet?

Isotretinoin-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden. Isotretinoin-Mepha Weichkapseln enthalten den Wirkstoff Isotretinoin. Isotretinoin ist ein Abkömmling von Vitamin A, der zur Gruppe der Retinoide gehört.

Isotretinoin-Mepha wird zur Behandlung von schweren Formen der Akne angewendet, die auf andere Aknebehandlungen nicht befriedigend ansprechen. Isotretinoin-Mepha lässt entzündete Mitesser und Pusteln im Gesicht und auf der Brust innerhalb einiger Wochen bis Monate verschwinden. Ausserdem wird die in der Regel mit schwerer Akne verbundene Fettabsonderung auf der Haut und an den Haaren gemildert.

Die schwere Akne erstreckt sich im Allgemeinen über das Gesicht und oft auch über den Rumpf und ist durch stark entzündete, manchmal eitrige Hautveränderungen gekennzeichnet. Solche schwere Akneformen, die auch im Erwachsenenalter auftreten, widerstehen häufig den üblichen Behandlungen und hinterlassen unregelmässige, grosse Narben. Angesichts des Schweregrades dieser Erkrankung muss zur Überwachung der Behandlung ein Facharzt für Hautkrankheiten beigezogen werden. Desgleichen erfordern die für Isotretinoin-Mepha geltenden Vorsichtsmassnahmen eine strenge ärztliche Kontrolle.

Wann darf Isotretinoin-Mepha nicht angewendet werden?

- *Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen Sie Isotretinoin-Mepha unter keinen Umständen einnehmen.*
- *Bei der Frau ist Isotretinoin-Mepha stark fruchtschädigend.* Isotretinoin-Mepha kann ein ungeborenes Kind dementsprechend schwer schädigen, das heisst es kann schwerwiegende Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohren, Augen, Herz und verschiedenen Drüsen beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Isotretinoin-Mepha nur für kurze Zeit oder in geringer Dosierung während der Schwangerschaft eingenommen wird.
- *Frauen, die schwanger werden könnten, dürfen Isotretinoin-Mepha nicht einnehmen.*
- Sie dürfen bis einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.
- Für Frauen, die schwanger werden können, kann der Arzt bzw. die Ärztin in besonderen Fällen Isotretinoin-Mepha verschreiben. Falls dies auf Sie zutrifft, ist es absolut unerlässlich, die ärztlichen Vorschriften genauestens einzuhalten. Folgende Punkte sind dann äusserst wichtig:

1.



Vor Beginn der Behandlung muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind (Sie müssen einen ärztlich beaufsichtigten Schwangerschaftstest durchführen lassen).

2. Die Massnahmen zur Empfängnisverhütung, die Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin verordnet hat, müssen Sie strikt einhalten. Frauen im gebärfähigen Alter müssen mindestens 1 Monat vor der Einnahme von Isotretinoin-Mepha, während der gesamten Behandlung und mindestens 1 Monat lang nach Beenden der Behandlung ohne Unterbrechung zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Isotretinoin-Mepha Vorsicht geboten?»). Dazu müssen Sie mindestens eine sehr zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung (z.B. eine Kupfer- oder Hormonspirale oder ein Hormonstäbchen) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche, sich ergänzende Weise funktionieren (z.B. eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom), anwenden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welche Methoden für Sie geeignet sind.

Sie dürfen Isotretinoin-Mepha nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch gelangen kann.

Sie dürfen Isotretinoin-Mepha ausserdem nicht einnehmen:

- bei schweren Krankheiten der Leber. Falls Sie an einer Lebererkrankung leiden, besprechen Sie bitte die Einnahme von Isotretinoin-Mepha mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.
- wenn bei Ihnen schon einmal nach der Einnahme von Isotretinoin ein schwerwiegender Hautausschlag oder Hautablösungen, Blasenbildung und/oder schmerzhaft Veränderungen in Mund, Rachen oder im Genitalbereich aufgetreten sind.
- bei erhöhten Blutfettwerten.
- wenn Sie sehr viel Vitamin A in Ihrem Körper gespeichert haben (Hypervitaminose A).
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe. Isotretinoin-Mepha enthält Sojabohnenöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Isotretinoin-Mepha darf nicht zusammen mit Tetrazyklinen (bestimmte Antibiotika) eingenommen werden.

Falls Sie oder irgendein Mitglied Ihrer Familie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Lebererkrankungen, Herzkrankheiten oder Depression gelitten haben oder leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Wann ist bei der Einnahme von Isotretinoin-Mepha Vorsicht geboten?

Isotretinoin-Mepha wird nach Gesichtspunkten verordnet, die von Patient zu Patient anders sein können. *Es wird Ihnen persönlich verschrieben, und Sie dürfen das Arzneimittel und die für Sie geltenden Vorschriften unter keinen Umständen jemand anderem weitergeben.*

Eine gewisse Anzahl Laboruntersuchungen sind während der Behandlung unerlässlich, wofür man Ihnen eine oder mehrere Blutproben entnehmen wird. Akzeptieren Sie die Ratschläge Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und befolgen Sie diese genau.

Frauen im gebärfähigen Alter wird Isotretinoin-Mepha aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihnen das Risiko für die Schädigungen 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 bzw. Ihrer Ärztin über schwangerschaftsverhütende Massnahmen gesprochen haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sie beraten, wie Sie sicher verhüten können.
- Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einen Schwangerschaftstest durchführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha nicht schwanger



sind.

Frauen müssen vor, während und nach der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methoden anwenden

- Sie müssen sich bereit erklären, mindestens eine sehr zuverlässige schwangerschaftsverhütende Methode (zum Beispiel eine Spirale (Intrauterinpessar) 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 bzw. Ihrer Ärztin, welche Methoden für Sie geeignet sind.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Isotretinoin-Mepha, 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 Isotretinoin-Mepha zustimmen

- Sie müssen regelmässigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmässigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und 5 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha, zustimmen.
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie darum bittet.
- Sie dürfen während der Behandlung oder innerhalb eines Monats 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 Isotretinoin-Mepha schwanger werden oder vermuten schwanger zu sein, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Er bzw. sie wird die unmittelbar erforderlichen Massnahmen ergreifen.

Es ist unerlässlich, dass Sie regelmässig zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Kontrolle gehen, auf jeden Fall 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung und nach Vorschrift einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin darf Ihnen Isotretinoin-Mepha nur innerhalb von 7 Tagen ab der Verordnung aushändigen. Nach Ablauf der 7 Tage gilt das Rezept als verfallen und Isotretinoin-Mepha wird Ihnen in der Apotheke erst dann ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept vorlegen.

Vom Hersteller werden folgende Informationsbroschüren zur Verfügung gestellt:

- Ratgeber für Patientinnen und Patienten inklusive Einverständniserklärung für die Patientin und Liste für die Kontrolltermine

Hinweise für Männer

Die Mengen des Wirkstoffes im Sperma von Männern, die Isotretinoin-Mepha einnehmen, sind zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden.



Zusätzliche Warnhinweise

Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben.

Blutspenden

Sie dürfen während der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha und bis einen Monat nach der Behandlung kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.

Psychische Probleme

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Isotretinoin-Mepha einnehmen, wenn Sie schon einmal an psychischen Problemen einschliesslich Depressionen, Aggressivität oder Stimmungsschwankungen gelitten haben. Dies umfasst auch Selbstverletzungs- oder Selbstmordgedanken, da die Einnahme von Isotretinoin-Mepha Ihre Stimmung beeinflussen kann (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Isotretinoin-Mepha haben?»).

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

Haut

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegende Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Anwendung von Isotretinoin-Mepha ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Anzeichen von schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken. Aufgrund dieser Hautreaktionen kann ein Krankenhausaufenthalt nötig sein.

Rückenschmerzen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha anhaltende Schmerzen im unteren Rücken oder im Gesäss haben. Diese Symptome können Anzeichen einer Sakroiliitis sein, einer Art von entzündlichen Rückenschmerzen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Behandlung mit Isotretinoin-Mepha absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen.

Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschliesslich bildgebender Verfahren wie MRT.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen (eingeschränktes Sehvermögen in der Nacht, Sehstörungen oder Lichtempfindlichkeit). Diese unerwünschten Wirkungen können in seltenen Fällen auch nach Therapieende weiterbestehen. Falls bei Ihnen diese oder ähnliche Sehstörungen auftreten oder wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen (dies kann auch plötzlich geschehen), sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, und Sie sollten auch sonst keine Tätigkeiten ausüben, bei welchen diese Probleme Sie oder Ihre Mitmenschen gefährden könnten.

Weitere Hinweise

- Isotretinoin-Mepha ist für die Behandlung der weniger schweren Akne, wie sie bei Jugendlichen in der Pubertät auftritt, nicht angezeigt und wird nicht für Patienten unter 12 Jahren empfohlen.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihre Nierenfunktion nicht in Ordnung ist.
- Die Behandlung muss in diesem Fall mit einer niedrigeren Dosierung begonnen werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Isotretinoin-Mepha und Arzneimitteln oder Stärkungsmitteln, die Vitamin A enthalten, ist zu vermeiden.
- Während der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha und 5 - 6 Monate danach sollten kein Haut-Peeling, keine Haarentfernung mit Wachs und keine Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der



Hornhaut oder von Narben) durchgeführt werden, da sie zur Bildung von Narben sowie Pigmentveränderungen der Haut, Hautverletzungen oder Hautreizungen führen können.

- Während der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha sollten Sie auf Sonnenbäder verzichten und keine UV-Lampe oder -Liege benutzen. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie einen Sonnenschutz mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens 30) auftragen und Sie sollten schützende Kleidung tragen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Isotretinoin-Mepha enthält Sojaöl – siehe «Wann darf Isotretinoin-Mepha nicht angewendet werden?».

Isotretinoin-Mepha enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg (Isotretinoin-Mepha 5 mg und 10 mg), 17 mg (Isotretinoin-Mepha 20 mg) bzw. 24 mg (Isotretinoin-Mepha 40 mg) Sorbitol pro Weichkapsel.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fruktose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fruktose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie bitte Isotretinoin-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Isotretinoin-Mepha 10 mg, 20 mg und 40 mg enthalten Azofarbstoffe (siehe «Was ist in Isotretinoin-Mepha enthalten?»), diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Isotretinoin-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, dürfen Sie Isotretinoin-Mepha unter keinen Umständen einnehmen (siehe «Wann darf Isotretinoin-Mepha nicht angewendet werden?» und «Wann ist bei der Einnahme von Isotretinoin-Mepha Vorsicht geboten?»). Isotretinoin-Mepha kann schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirken.

Während der Behandlung mit Isotretinoin-Mepha und bis zu einem Monat nach Behandlungsende dürfen Frauen nicht stillen. Der Wirkstoff geht höchstwahrscheinlich in die Muttermilch über und kann das gestillte Kind schädigen.

Wie verwenden Sie Isotretinoin-Mepha?

Die Art und die Anzahl Weichkapseln, die Sie täglich einnehmen müssen, werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin genau festgelegt. Befolgen Sie seine, bzw. ihre Angaben genau, und ändern Sie die Dosis nie, ohne ihn bzw. sie vorher zu Rate zu ziehen.

Schlucken Sie die Weichkapseln unzerkaut während einer Mahlzeit.

Wenn Sie einmal vergessen haben, die Weichkapseln einzunehmen, so lassen Sie diese weg und nehmen die folgenden Weichkapseln wie gewohnt ein. Sie dürfen nicht am folgenden Tag die doppelte Menge einnehmen!

Die Entscheidung, eine Behandlung abubrechen, sollte vom Arzt bzw. von der Ärztin gefällt werden. In der Regel sind mehrere Wochen bis Monate nötig, bis sich ein zufriedenstellendes Resultat einstellt. Manchmal ist nach einer Pause von acht Wochen eine neue Behandlung erforderlich, falls das erzielte Ergebnis nicht ausreichend erscheint oder ein Rückfall eintritt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



Welche Nebenwirkungen kann Isotretinoin-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Isotretinoin-Mepha auftreten:

Vor allem am Anfang der Behandlung kommt es sehr häufig zu einer unter Umständen ausgeprägten Trockenheit von Haut und Schleimhaut, insbesondere der Lippen, des Mundes und der Nase sowie zu Lippen- und Hautentzündung, lokalisierter Schuppung, Juckreiz, Hautrötung, erhöhter Hautverletzlichkeit, Augenrötungen, -entzündung und -reizung. Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Das Gefühl von «trockenen Augen» kann noch Monate nach Absetzen von Isotretinoin-Mepha bestehen bleiben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie beraten, wie Sie diese unerwünschten Begleiterscheinungen mildern können; diese Nebenwirkungen sind ungefährlich und verschwinden wieder, wenn Sie die ärztlich verordneten Massnahmen befolgen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin baldmöglichst, falls eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnlich starke oder länger dauernde Kopfschmerzen, Schwindel, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, psychische Veränderungen, Sehstörungen, Hörstörungen und Ohrensausen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, starke Magenschmerzen, Blutungen aus dem After, Durchfall oder Gelbfärbung der Haut oder der Augen und/oder dunkle Verfärbung des Urins; diese Erscheinungen machen eine Anpassung Ihrer Behandlung erforderlich.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, Lippenentzündung, Entzündung der Augen und der Lidränder, Augenreizung, trockene Augen, Hautentzündung, Hautrötung, Schuppung der Haut, Juckreiz, erhöhte Verletzlichkeit der Haut (Risiko von Schürfwunden), Gelenks- und Muskelbeschwerden, Rückenschmerzen, Blutarmut (Anämie) und andere Blutbildveränderungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Nasenbluten, Nasen- und Rachenentzündung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Depressive Verstimmungen, Verschlechterungen bestehender Depressionen, Stimmungsschwankungen, Tendenzen zu Aggressivität, Angstgefühle und sehr selten Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord:
Ein Wirkmechanismus, der diese Nebenwirkungen erklären könnte, ist nicht bekannt. Trotzdem sollten Sie darauf achten und unbedingt Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie sich depressiv fühlen, z.B. wenn Sie ohne Grund traurig oder ängstlich sind, Stimmungsschwankungen haben, Weinanfälle bekommen, reizbar sind, Konzentrationsstörungen bei sich bemerken, die Freude an gesellschaftlichen oder sportlichen Aktivitäten verlieren, sich von Ihren Freunden oder Ihrer Familie zurückziehen, zu viel oder zu wenig schlafen, Veränderungen in Bezug auf Ihren Appetit oder Ihr Gewicht bemerken oder in der Schule bzw. bei der Arbeit weniger leisten können oder an Selbstmord denken. Der Arzt oder die Ärztin wird, falls nötig, eine geeignete Therapie in die Wege leiten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Isotretinoin-Mepha Vorsicht geboten?»).
- Es gab Berichte über Hautreaktionen unter der Anwendung von Isotretinoin-Mepha, die in einigen Fällen schwerwiegend bis lebensbedrohlich verliefen. Solche Hautreaktionen traten meistens in den ersten 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Brechen Sie die Einnahme von Isotretinoin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Hautreaktion bemerken:
 - rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasen in der Mitte, Ablösung der Haut, Geschwüren im Mund, Rachen, in der Nase, an den Genitalien und Augen. Vor diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Beschwerden auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) / toxische epidermale Nekrolyse (TEN)).
 - ein grossflächiger roter und schuppender Hautausschlag mit tastbaren Knötchen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf [akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)].



Aufgrund dieser Hautreaktionen kann ein Krankenhausaufenthalt nötig sein.

- Im Laufe der Behandlung kann es zu Haarausfall unterschiedlicher Intensität kommen. Diese Nebenwirkung sollte Sie nicht allzu sehr beunruhigen, da in den meisten Fällen das Haar im Laufe einiger Monate nach dem Absetzen von Isotretinoin-Mepha wieder nachwachsen wird. In seltenen Fällen wuchsen die Haare noch längere Zeit nach der Behandlung nicht nach.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Heiserkeit, trockener Rachen, asthmaartige Symptome (Atemnot), Infektion der Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Veränderung der Haare, übermässig starke Körperbehaarung, Veränderung der Nägel, erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht, knotige Hautwucherung, verstärkte Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen sowie Verkalkung von Bänder und Sehnen, Gelenk- und Knochenveränderungen, Gelenk- und Sehnenentzündung, entzündliche Nierenerkrankung, Unwohlsein, Diabetes (Zuckerkrankheit), Vergrösserung der Lymphknoten, Gefässentzündung, Verhaltensveränderungen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche, Selbstmord, verschwommenes Sehen, Farbenblindheit (vermindertes Farbsehen), Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit der Augen, Entzündung der Hornhaut des Auges, Trübung der Augenlinse, Verschlechterung des Hörens, Ohrgeräusche (Tinnitus), Übelkeit, Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse, Magen-Darm-Blutungen, blutiger Durchfall, entzündliche Darmerkrankung.
- Bei Behandlungsbeginn beobachtet man manchmal eine vorübergehende Verschlimmerung der Akne. Es handelt sich dabei jedoch um eine normale Erscheinung, die Sie nicht veranlassen darf, die Ihnen verordnete Dosis nach eigenem Ermessen abzuändern.
- Eingeschränktes Sehvermögen in der Nacht, welches in seltenen Fällen auch nach der Therapie anhält. Da dies in einigen Fällen plötzlich auftrat, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie nachts Auto fahren oder eine Maschine bedienen müssen.
- Es gab Berichte über schwerwiegende Muskelprobleme, die in einigen Fällen tödlich verliefen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten, die starker körperlicher Betätigung nachgingen. Wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche verspüren, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Sexuelle Störungen einschliesslich Erektionsstörungen, verminderte Libido und 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.
- Analfissur (ein kleiner Riss in der dünnen, feuchten Schleimhaut, die den After auskleidet).

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis



In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung alle nicht eingenommenen Weichkapseln in der Originalpackung der Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zur fachgerechten Entsorgung zurück und behalten Sie diese nur, wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun sollen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Isotretinoin-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Weichkapsel Isotretinoin-Mepha 5 enthält: Isotretinoin 5 mg.

1 Weichkapsel Isotretinoin-Mepha 10 enthält: Isotretinoin 10 mg.

1 Weichkapsel Isotretinoin-Mepha 20 enthält: Isotretinoin 20 mg.

1 Weichkapsel Isotretinoin-Mepha 40 enthält: Isotretinoin 40 mg.

Hilfsstoffe

5 mg Weichkapseln:

Kapselinhalt: raffiniertes Sojaöl, Alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E320), partiell hydriertes Sojaöl, hydriertes Pflanzenöl, gelbes Wachs.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E422), Sorbitol (E420), gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171).

10 mg Weichkapseln:

Kapselinhalt: raffiniertes Sojaöl, Alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E320), hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E422), Sorbitol (E420), gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E124), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171).

20 mg Weichkapseln:

Kapselinhalt: raffiniertes Sojaöl, Alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E320), hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E422), Sorbitol (E420), gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E124), Indigotin (E132), Titandioxid (E171).

40 mg Weichkapseln:

Kapselinhalt: raffiniertes Sojaöl, Alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E320), partiell hydriertes Sojaöl, hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs.

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E422), Sorbitol (E420), gereinigtes Wasser, Gelborgange S (E110), Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

55972 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Isotretinoin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Isotretinoin-Mepha 5: Packungen zu 30 und 100 Weichkapseln.

Isotretinoin-Mepha 10: Packungen zu 30 und 100 Weichkapseln.



Isotretinoin-Mepha 20: Packungen zu 30 und 100 Weichkapseln.

Isotretinoin-Mepha 40: Packungen zu 30 und 100 Weichkapseln.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 12.1

