

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Roaccutan®
10 mg och 20mg
mjuka kapslar

Isotretinoin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen. Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Kom ihåg att detta läkemedel har ordinerats åt dig. Endast en läkare kan förskriva läkemedlet till dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

1. Vad Roaccutan används för

Roaccutan innehåller *isotretinoin* – en substans besläktad med vitamin A, och det tillhör en grupp av läkemedel som kallas *retinoider*.

Roaccutan används för behandling av svår akne (såsom s k *nodulär* eller *konglobat* akne eller akne med risk för permanent ärrbildning). Du får Roaccutan om din akne inte har förbättrats efter andra former av aknebehandling, inklusive antibiotika och hudbehandlingar.

Behandling med Roaccutan skall ske under överinseende av hudläkare.

2. Innan du tar Roaccutan

Ta inte Roaccutan:

- **Om du är allergisk mot jordnötter eller soja eller mot något av de övriga innehållsämnen** i Roaccutan. Detta läkemedel innehåller sojaolja och isotretinoin. Se avsnitt 6 *Övriga upplysningar* i slutet av denna bipacksedel för en fullständig förteckning över innehållsämnen.
- **Om du är gravid** eller tror att du kan vara gravid
- **Om du ammar**
- **Om du har leversjukdom**
- **Om du har mycket höga blodfetter** (t ex högt kolesterol eller triglycerider)
- **Om du har mycket höga nivåer av vitamin A** i kroppen (*hypervitaminos A*)
- **Om din läkare sagt att du inte tål sockerarterna fruktos eller sorbitol.**

Om något av ovanstående gäller för dig, tala med din läkare innan du tar Roaccutan.

Skall inte användas av barn under 12 år.

Används till barn över 12 år endast efter puberteten.

Försiktighet med Roaccutan

Får inte användas vid graviditet.

Viktiga råd till kvinnor

Roaccutan skadar sannolikt ett ofött barn (den medicinska termen är *teratogen*). **Det kan också öka risken för missfall.**

- **Du får inte ta Roaccutan om du är gravid.**

- **Du får inte ta Roaccutan om du ammar.** Det är sannolikt att läkemedlet passerar över i modersmjölken och kan skada ditt barn.
- **Du får inte ta läkemedlet om du kan bli gravid under behandling,** eller under de två första månaderna efter avslutad behandling.

Kvinnor som kan bli gravida får recept på Roaccutan endast under strikta regler på grund av risken för fosterskador (skador på det ofödda barnet).

Det här är reglerna:

- **Du får endast ta Roaccutan om du har svår akne** som inte har förbättrats efter andra former av aknebehandling, inklusive antibiotika och hudbehandlingar.
- **Din läkare har förklarat riskerna för fosterskador:** du förstår varför du inte får bli gravid och hur du ska undvika att bli gravid.
- **Du har diskuterat användning av säkert preventivmedel** med din läkare. Din läkare kommer att informera om hur du skyddar dig mot graviditet. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist på preventivmedelsrådgivning.
- **Du samtycker till att använda ett, helst två säkra preventivmedel, inkluderande kondom eller pessar och spermiedödande medel** i en månad före behandling med Roaccutan, under behandlingstiden och i två månader efter avslutad behandling. Innan du startar behandlingen kommer din läkare att be dig att göra ett graviditetstest, vilket måste vara negativt.
- **Du måste använda preventivmedel även om du inte har mens** eller för närvarande inte är sexuellt aktiv (såvida inte din läkare bestämmer att det inte är nödvändigt).
- **Du måste acceptera behovet av uppföljningsbesök varje månad** och fler graviditetstester om din läkare beslutar det. Du kan behöva göra ett graviditetstest 5 veckor efter avslutad behandling med Roaccutan. Du får inte bli gravid under behandling eller under de två första månaderna efter avslutad behandling.
- **Din läkare kan be dig (eller din vårdnadshavare) att underteckna ett formulär** som bekräftar att du har fått information om riskerna och att du accepterar de nödvändiga säkerhetsåtgärderna.

Om du blir gravid under Roaccutan-behandling eller under de två följande månaderna efter avslutad behandling, **sluta omedelbart att ta läkemedlet** och kontakta din läkare. Han eller hon kan hänvisa dig till en specialist för rådgivning.

Råd till män

Behandling med Roaccutan tycks inte påverka spermier. Mycket små nivåer av isotretinoin finns i sädesvätskan hos män som tagit Roaccutan men dessa nivåer är för små för att skada det ofödda barnet till din kvinnliga partner. Du måste komma i håg att inte ge din medicin till andra, särskilt inte till kvinnor.

Råd till alla patienter

- **Tala om för din läkare om du har haft någon form av psykiska problem** (inklusive depression, självmordstankar eller psykos), eller om du tar läkemedel mot något av dessa tillstånd.
- **Det är vanligt att Roaccutan förhöjer blodfetter,** såsom kolesterol och triglycerider. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera dessa värden före, under och efter behandlingen med Roaccutan. Det är bäst om du inte dricker alkohol, eller åtminstone dricker mindre än vanligt, under behandlingen med Roaccutan. Tala om för din läkare om du redan har höga blodfetter, diabetes (högt blodsocker), är överviktig eller har alkoholproblem. Du kan då behöva lämna blodprover oftare. Om dina blodfetter förblir förhöjda kan din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Roaccutan.
- **Roaccutan kan ge förhöjda leverenzymnivåer.** Din läkare kommer att ta blodprover före, under och efter behandlingen med Roaccutan för att kontrollera nivåerna. Om de förblir förhöjda kan din läkare minska dosen eller avbryta behandlingen med Roaccutan.
- **Roaccutan kan förhöja blodsockernivåerna.** I sällsynta fall kan personer få diabetes. Din läkare kan komma att kontrollera blodsockernivåerna under behandlingen, särskilt om du redan har diabetes, är överviktig eller har alkoholproblem.

- **Du får troligen torr hud.** Använd mjukgörande salva eller kräm och läppbalsam under behandlingen. För att undvika hudirritation ska du undvika att använda peeling-produkter eller andra produkter mot akne.
- **Undvik för mycket sol och använd inte sollampa eller solarium.** Din hud kan bli mer känslig mot solljus. Använd solskyddsmedel med hög skyddsfaktor (15 eller högre) innan du vistas i solljus.
- **Genomgå inte någon kosmetisk hudbehandling.** Roaccutan kan göra din hud ömtåligare. Genomgå inte hårborttagning med vax, hudslipning eller laserbehandling (för att ta bort ojämn hud eller ärr) under behandling och minst 6 månader efter avslutad behandling. Det kan orsaka ärr, hudirritation eller i sällsynta fall förändrad hudfärg.
- **Dra ner på intensiv träning och fysisk aktivitet.** Roaccutan kan orsaka muskel- och ledvärk, särskilt hos barn och tonåringar.
- **Ta inte kosttillskott med vitamin A** när du tar Roaccutan. Att ta båda samtidigt kan öka risken för biverkningar.
- **Lämna inte blod** under tiden du tar Roaccutan eller under de två första månaderna efter avslutad behandling. Om någon som är gravid får ditt blod, kan babyn födas med missbildningar.

Körförmåga och användning av maskiner:

Under behandlingen kan det hända att du inte ser så bra när det är mörkt. Det kan komma plötsligt. I sällsynta fall har symtomet kvarstått efter avslutad behandling. Dåsighet och yrsel har rapporterats i mycket sällsynta fall. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Intag av andra läkemedel

Ta inte kosttillskott med vitamin A eller tetracykliner (en typ av antibiotika) eller använd inte andra hudbehandlingar mot akne under tiden du tar Roaccutan. Det går bra att använda hudkrämer eller preparat som återfuktar och har en mjukgörande effekt på huden.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även naturläkemedel och receptfria läkemedel.

3. Hur Roaccutan ska tas

Ta alltid Roaccutan exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller på apotek om du är osäker.

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

Ta kapslarna en eller två gånger dagligen.

Ta kapslarna efter att du ätit. Svälj dem hela tillsammans med dryck eller tillsammans med mat.

Efter några veckor kommer läkaren eventuellt att justera dosen. Detta beror på hur du klarar behandlingen. För de flesta patienter kommer dosen att vara mellan 0,5 och 1,0 mg/kg/dag. Om du upplever att effekten av Roaccutan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har en allvarlig njursjukdom kommer Roaccutan-behandlingen vanligtvis att inledas med en lägre dos (t ex 10 mg/dag) och sedan ökas till den högsta dosen din kropp kan tolerera. Om du inte tolererar den rekommenderade dosen kan du få en lägre dos. Det kan innebära att behandlingstiden blir längre och att risken att din akne återkommer är större.

En behandlingskur varar vanligtvis 16 till 24 veckor. De flesta patienterna behöver endast en behandlingskur. Din akne kan fortsätta att förbättras i upp till 8 veckor efter det att behandlingen avslutats. Du behöver vanligtvis inte starta en ny kur förrän då.

Vissa personer upplever att aknen förvärras under de första behandlingsveckorna. Tillståndet förbättras vanligtvis vid fortsatt behandling.

Om du tar mera Roaccutan än vad du borde

Om du tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag tagit din medicin, kontakta din läkare, apoteket eller närmaste sjukhus omedelbart.

Om du har glömt att ta Roaccutan

Om du glömt att ta en dos, ta den så snart som möjligt. Om det nästan är dags för din nästa dos, hoppa då över den glömda dosen och fortsätt som vanligt. Ta inte dubbel dos (två doser nära varandra).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Roaccutan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Dessa biverkningar brukar ofta avta eller upphöra när behandlingen avbryts. Din läkare kan hjälpa dig att hantera dem.

Psykiska biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Depression eller liknande sjukdomar. Tecken kan vara att man känner sig ledsen eller tom, har humörförändringar, ångest, får gråtattacker, känner sig irriterad, att livsglädje eller intresset för sociala och sportaktiviteter försvinner, att man sover för mycket eller för litet, vikt- eller aptitförändringar, att prestationerna i skolan eller arbetet försämras eller att man har koncentrationsproblem.
- Befintlig depression blir värre.
- Blir våldsam eller aggressiv.

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

- Några personer har haft tankar på att skada sig själva eller ta sitt eget liv (självordstankar), har försökt att ta sitt eget liv (självordsförsök), eller har tagit sitt eget liv (självord). Dessa personer kan uppfattas som att inte vara deprimerade.
- Onormalt beteende.
- Tecken på psykos är avsaknad av kontakt med verkligheten, t ex ett man hör röster eller ser saker som inte finns där.

Om du tror att du håller på att utveckla något av dessa psykiska tillstånd ska du genast kontakta din läkare. Du kan då få rådet att sluta ta Roaccutan. Det kanske inte är tillräckligt för att tillståndet ska försvinna, du kan behöva ytterligare hjälp och din läkare kan hjälpa dig med det.

Allergiska reaktioner

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allvarliga (anafylaktiska) reaktioner: Svårigheter att andas och svälja som orsakas av plötslig svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen. Även plötslig svullnad av händerna, fötterna och anklarna.
- Allergiska reaktioner såsom hudutslag, klåda.

Om du får en allvarlig reaktion sök genast akut medicinsk vård

Om du får en allergisk reaktion ska du genast avbryta behandlingen med Roaccutan och kontakta sjukvården.

Hud och hår

Ingen känd frekvens

- Svåra hudutslag (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), vilka kan vara livshotande och kräva omedelbar medicinsk vård. Utslagen uppkommer först som cirkelformade fläckar och ofta med blåsor i mitten och vanligtvis på armar och händer eller ben och fötter. Mer allvarligare hudutslag kan vara blåsor på bröstet och ryggen. Ytterligare symtom såsom ögoninfektion (konjunktivit) eller sår i munnen, halsen och näsan kan förekomma. Allvarliga former av hudutslag kan utvecklas till att stora delar av huden lossnar och kan vara livshotande. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av huvudvärk, feber, och ont i kroppen (influensaliknande symtom).

Om du får hudutslag eller de symtom som beskrivs ovan ska du genast avbryta behandlingen med Roaccutan och kontakta sjukvården.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Torr hud, särskilt på läppar och i ansikte. Inflammerad hud, spruckna och inflammerade läppar, hudutslag, lindrig klåda och viss fjällning. Använd en mjukgörande kräm redan när du startar behandlingen.
- Huden blir skörare och rödare än vanligt, särskilt i ansiktet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Håravfall (*alopeci*). Det är vanligtvis tillfälligt. Ditt hår blir vanligen normalt igen när behandlingen avslutats.

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

- Aknen kan försämrans under de första behandlingsveckorna, men symtomen förbättras vanligtvis med tiden.
- Huden blir inflammerad, svullen och mörkare än vanligt, särskilt i ansiktet.
- Ökad svettning eller klåda.
- Ökad känslighet mot ljus.
- Bakterieinfektioner vid nagelroten, nagelförändringar.
- Svullnader med varbildning.
- Förtjockade ärr efter kirurgiska ingrepp.
- Kraftigare kroppsbehåring.

Lever och njursjukdomar

Ingen känd frekvens

- Mörk eller brunfärgad urin.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover.

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

- Guldfärgad hud eller ögon, trötthetskänsla. Det kan vara tecken på hepatit. **Sluta genast ta Roaccutan och kontakta din läkare.**
- Svårigheter att kissa, svullna eller påsiga ögonlock, överdriven trötthet. Det kan vara tecken på inflammation i njurarna. **Sluta genast ta Roaccutan och kontakta din läkare.**

Neurologiska sjukdomar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Huvudvärk.

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

- Ihållande huvudvärk med illamående, kräkningar och synförändringar inkluderande dimsyn. Det kan vara tecken på *benigt intrakraniellt tryck*, särskilt när Roaccutan tagits tillsammans med ett antibiotika som kallas tetracyklin. **Sluta genast ta Roaccutan och kontakta din läkare.**
- Kramper, dåsighet, yrsel.

Mage och tarmsjukdomar

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

- Kraftiga magsmärtor, med eller utan blodig diarré, illamående och kräkning. Det kan vara tecken på allvarliga störningar i mag-tarmkanalen. **Sluta genast ta Roaccutan och kontakta din läkare.**

Blodsjukdomar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Lättare få blåmärken, blödning eller att blodet koagulerar - om blodkropparna som gör att blodet koagulerar blir påverkade.
- Blodbrist – svaghet, yrsel, blekhet – om de röda blodkropparna blir påverkade.
- Mer mottaglig för infektioner – om de vita blodkropparna blir påverkade.

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

- Svullna lymfkörtlar.

Ögonsjukdomar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Inflammation i ögonen (*konjunktivit*) och området kring ögonlocket; ögonen känns torra och irriterade. Fråga efter lämpliga ögondroppar hos apoteket. Om du får torra ögon och använder kontaktlinser kan du behöva använda glasögon i stället.

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

- Du kan se sämre när det är mörkt, färgblindhet, och färgseendet blir sämre.
- Ökad känslighet mot ljus, du kan uppleva att du behöver använda solglasögon för att skydda ögonen från för starkt solljus.
- Andra problem med synen inkluderar dimsyn, förvrängd syn, grumlingar i hornhinnan (*starr*).

Om du får dimsyn, sluta genast ta Roaccutan och kontakta din läkare. Om din syn påverkas på något annat sätt tala om det för din läkare så snart som möjligt.

Öron- näs- och halssjukdomar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Insidan av näsan blir torr och ”skorpig”, vilket kan orsaka lindrig näsblödning.
- Öm eller inflammerad hals och näsa.

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

- Torrhet i halsen, heshet.
- Plötsligt tryck över bröstet, andningssvårigheter och väsande andning, särskilt om du har astma.
- Hörselsvårigheter.

Diabetes

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

- Ökad törst, ökat behov av att kissa, blodprover visar förhöjda blodsockervärden. Detta kan vara tecken på diabetes.

Skelett och muskler

Ingen känd frekvens

- Muskelsvaghet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Ryggvärk, muskelsmärta och ledvärk, särskilt hos barn och tonåringar.

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

- Inflammation i lederna, skelettpåverkan (försenad tillväxt, extra tillväxt och förändringar av bentäthet), växande skelett kan sluta växa.
- Kalciumavlagringar i mjukvävnader, ömhet i senor, höga nivåer av ämnen från nedbruten muskelvävnad i blodet om du tränar hårt.

För att undvika att förvärra skelett- och muskelproblemen bör man dra ner på intensiv fysisk aktivitet när man behandlas med Roaccutan.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Förändrade nivåer av blodfetter (inklusive HDL och triglycerider).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Förhöjt kolesterolvärde.
- Protein eller blod i urinen.

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

- Allmän sjukdomskänsla.
- Höga nivåer av urinsyra i blodet.
- Bakteriella infektioner.
- Inflammation i blodkärlen (ibland med blåmärken och röda fläckar).

Om du märker några biverkningar som du är orolig för, vare sig de finns listade i den här bipacksedeln eller inte, ska du tala med din läkare.

5. Förvaring av Roaccutan

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara kapslarna i originalförpackningen och förvara blisterkartorna i kartongen som skydd mot fukt och ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterkartorna.

Återlämna överbliven medicin till apoteket. Behåll dem endast om din läkare säger till dig att göra det.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

Den aktiva substansen i Roaccutan är isotretinoin.

Övriga innehållsämnen är raffinerad sojaolja, hydrerad sojaolja, delvis hydrerad sojaolja, gul bivax, gelatin, glycerol, sorbitol, mannitol, hydrerad hydrolyserad stärkelse, färgämnen titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172) samt tryckfärg innehållande shellack, svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Roaccutan tillhandahålls som mjuka kapslar innehållande 10 mg eller 20 mg isotretinoin.

10 mg kapslarna är ovala, ogenomskinliga, brunröda och märkta ROA 10.

20 mg kapslarna är ovala, ogenomskinliga, brunröda och vita och märkta ROA 20.

Kapslarna finns i blisterförpackning med 100 st kapslar.

Tillverkare
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Ytterligare upplysningar om Roaccutan kan du få från din läkare eller apoteket.

Reviderad 2012-09-20

Denna patientinformation är baserad på den engelska bipacksedeln för Roaccutan, daterad januari 2012.