

## Aknenormin 10 mg Weichkapseln

Isotretinoin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Aknenormin 10 mg Weichkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie sind Aknenormin 10 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aknenormin 10 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND AKNENORMIN 10 MG WEICHKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

#### 1.1 Was sind Aknenormin 10 mg Weichkapseln?

Aknenormin 10 mg Weichkapseln enthalten den Wirkstoff Isotretinoin.

Isotretinoin wirkt gegen Akne (siehe auch unter 1.2 "Aknenormin 10 mg Weichkapseln werden angewendet"), indem es die Talgproduktion vermindert, die Bildung von Mitessern verhindert und Entzündungsvorgänge in der Haut hemmt.

**1.2 Aknenormin 10 mg Weichkapseln werden angewendet** zur Behandlung von schweren Formen der Akne (wie noduläre (knotenförmige) Akne oder Acne conglobata oder Akne mit Gefahr einer dauerhaften Narbenbildung), die auf angemessene Standardbehandlungszyklen mit systemischen Antibiotika und lokaler Behandlung nicht ansprechen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AKNENORMIN 10 MG WEICHKAPSELN BEACHTEN?

#### 2.1 Aknenormin 10 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden

**Sie dürfen Aknenormin 10 mg Weichkapseln nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind; oder während der Behandlung schwanger werden können oder innerhalb eines Monats nach Ende der Behandlung.**

**Isotretinoin ist stark fruchtschädigend. Es darf bei allen gebärfähigen Frauen nicht angewendet werden, es sei denn, eine Schwangerschaft ist nach Meinung des verschreibenden Arztes ausgeschlossen, eine sichere Schwangerschaftsverhütung gewährleistet und alle übrigen unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln ist erforderlich" genannten Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind erfüllt.**

- wenn Sie stillen,
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie unter stark erhöhten Blutfettwerten leiden,
- wenn Sie an Hypervitaminose A leiden (Erkrankung durch Überdosierung von Vitamin A),
- wenn Sie gleichzeitig mit Tetracyclinen (bestimmte Antibiotika) behandelt werden (siehe Abschnitt „2.3 Bei Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Isotretinoin oder einem der sonstigen Bestandteile von Aknenormin 10 mg Weichkapseln sind.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln ist erforderlich

Die Anwendung von Isotretinoin darf bei gebärfähigen Frauen nicht erfolgen, da es im Falle einer Schwangerschaft schwere Missbildungen beim ungeborenen Kind verursacht (siehe 2.5 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn indessen bei einer gebärfähigen Frau eine schwere Form der Akne vorliegt und andere Behandlungsmöglichkeiten fehlen, kann vom Arzt trotz der fruchtschädigenden Wirkung die Anwendung von Isotretinoin in Erwägung gezogen werden.

Dabei müssen jedoch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen streng beachtet werden, um eine Schwangerschaft vor, während und im Zeitraum von 1 Monat nach Abschluss der Therapie sicher auszuschließen:

#### Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Vor Beginn der Behandlung mit Isotretinoin muss die Patientin vom behandelnden Arzt ausdrücklich und ausführlich auf das fruchtschädigende Risiko des Medikamentes, die Notwendigkeit der wirksamen und andauernden Empfängnisverhütung und auf die eventuellen Folgen einer Schwangerschaft hingewiesen werden, falls diese während der Behandlung mit Isotretinoin oder innerhalb 1 Monats nach deren Beendigung eintritt. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Patientin in der Lage ist, das Aufklärungsgespräch zu verstehen, sich des fruchtschädigenden Risikos bewusst ist und zuverlässig die erforderlichen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung durchführen wird.

Sie betreibt Empfängnisverhütung, auch wenn sie keine Monatsblutung hat oder derzeit nicht sexuell aktiv ist. Sie ist damit einverstanden, mindestens eine, vorzugsweise zwei effektive Methoden der Empfängnisverhütung einen Monat vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung anzuwenden. Sie akzeptiert die Notwendigkeit von monatlichen Kontrollbesuchen und der Durchführung von Schwangerschaftstests vor, während und 5 Wochen nach Ende ihrer Behandlung.

Sie wird über die möglichen Folgen einer Schwangerschaft aufgeklärt und wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, sofort einen Arzt aufzusuchen, wenn die Gefahr besteht, dass eine Schwangerschaft eingetreten sein könnte. Es wird empfohlen, die Aufklärung mündlich und schriftlich vorzunehmen und von der Patientin (bzw. bei Minderjährigen vom Erziehungsberechtigten) unterzeichnen zu lassen. Es muss darauf hingewiesen werden, dass empfängnisverhütende Maßnahmen versagen können.

#### Empfängnisverhütung

Patientinnen müssen umfassend über Empfängnisverhütungsmethoden aufgeklärt werden und sollten zur Empfängnisverhütungsberatung überwiesen werden, wenn sie keine wirksame Empfängnisverhütung betreiben.

Als Mindestanforderung müssen Patientinnen, die möglicherweise schwanger werden können, mindestens eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode benutzen. Vorzugsweise sollte die Patientin jedoch zwei ergänzende Methoden der Empfängnisverhütung, eine davon eine Barrieremethode (z.B. Kondom, Diaphragma), anwenden. Die Verhütung muss mindestens 1 Monat nach Absetzen der Behandlung mit Isotretinoin fortgesetzt werden, auch bei Patientinnen mit fehlender Monatsblutung.

#### Schwangerschaftstests

Es wird empfohlen, medizinisch überwachte Schwangerschaftstests mit einer Empfindlichkeit von mindestens 25 ml.E./ml in den ersten 3 Tagen des Monatszyklus wie folgt durchzuführen.

#### Vor Therapiebeginn:

Um die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Beginn der Empfängnisverhütung auszuschließen, wird empfohlen, zu Beginn einen medizinisch überwachten Schwangerschaftstest durchzuführen und Datum und Ergebnis zu dokumentieren. Bei Patientinnen ohne regelmäßige Monatsblutung sollte der Test ca. 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durchgeführt werden. Der verschreibende Arzt muss die Patientin über Empfängnisverhütung aufklären.

Beim Besuch, bei dem Isotretinoin verschrieben wird, oder innerhalb von 3 Tagen vor dem Besuch beim verschreibenden Arzt, sollte ebenfalls ein medizinisch überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden, der so lange verschoben werden sollte, bis die Patientin mindestens 1 Monat lang eine wirksame Verhütungsmethode verwendet hat. Dieser Test soll gewährleisten, dass die Patientin nicht schwanger ist, wenn sie die Behandlung mit Isotretinoin beginnt.

#### Kontrollbesuche

Kontrolluntersuchungen sollten alle 28 Tage stattfinden. Falls erforderlich, sollten weitere Schwangerschaftstests am Tag des Verschreibungsbesuchs oder in den 3 Tagen vor dem Besuch beim verschreibenden Arzt vorgenommen werden.

#### Behandlungsende

Fünf Wochen nach Absetzen der Behandlung sollten die Frauen einen abschließenden Schwangerschaftstest vornehmen lassen, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

#### Einschränkungen bei der Verschreibung und Abgabe

Isotretinoin-Rezepte für Frauen im gebärfähigen Alter werden nur für einen Behandlungszeitraum von 30 Tagen ausgestellt. Eine Fortsetzung der Therapie erfordert eine erneute Verschreibung. Idealerweise sollten Schwangerschaftstest, Verschreibung und Abgabe von Aknenormin am selben Tag erfolgen. Die Verschreibung muss innerhalb von maximal 7 Tagen bei einer Apotheke eingelöst werden.

#### Männliche Patienten

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass die Konzentration von Isotretinoin im Samen und der Samenflüssigkeit von Patienten, die Isotretinoin einnehmen, hoch genug ist, um Schäden beim ungeborenen Kind oder bei der Zeugung eines Kindes hervorzurufen.

Teilen Sie ihr Arzneimittel mit niemandem, insbesondere nicht mit Frauen.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf niemals an andere Personen weitergegeben werden. Bitte geben Sie ungenutzte Kapseln am Behandlungsende an ihren Apotheker zurück.

Sie dürfen während und für 1 Monat nach Ende der Behandlung mit Aknenormin kein Blut spenden, da ein mögliches Risiko für das ungeborene Kind einer schwangeren Bluttransfusionsempfängerin besteht.

#### Psychische Störungen

Bei Patienten unter Behandlung mit Isotretinoin wurde über Depressionen, Verschlimmerung einer bestehenden Depression, Angstgefühle, aggressives Verhalten, Stimmungsschwankungen, psychotische Symptome und in sehr seltenen Fällen über Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmorde berichtet (siehe 4.1 „Nebenwirkungen“). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, bei den Depressionen aus der Vorgeschichte bekannt sind. Alle Patienten sollten auf Zeichen von Depression überwacht werden und wenn nötig einer geeigneten Behandlung zugeführt werden. Der Abbruch der Isotretinoinbehandlung kann jedoch unzureichend sein, um die Symptome zu lindern, daher kann eine weitere psychiatrische oder psychologische Abklärung erforderlich sein.

#### Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Zu Beginn der Behandlung kann es gelegentlich zu einer Verschlimmerung der Akne kommen. Diese Symptome klingen aber gewöhnlich bei fortgesetzter Therapie, normalerweise innerhalb von 7 - 10 Tagen, ab und erfordern meist keine Dosisanpassung.

Sie sollten sich nicht intensivem Sonnenlicht oder UV-Strahlen (UV-Lampe oder Solarium) aussetzen. Wenn nötig, sollte ein Sonnenschutzmittel mit einem Lichtschutzfaktor von mindestens 15 verwendet werden.

Aggressive chemische Dermabrasionen (Entfernen oberer Hautschichten) und Hautlaserbehandlung sollten bei Patienten unter Behandlung mit Aknenormin und bis 5-6 Monate nach Therapieende vermieden werden, da ein Risiko von überschießender Narbenbildung und seltener von Pigmentstörungen in den behandelten Regionen besteht. Eine Wachsenthhaarung sollte bei Patienten unter Isotretinoin aufgrund des Risikos, Haut mit abzuziehen, für eine Dauer von mindestens 6 Monaten nach Therapieende unterlassen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Aknenormin mit anderen äußerlichen Akmitteln (Keratolytika, Schälpräparate) ist zu vermeiden, da es vermehrt zu örtlichen Reizungen kommen kann.

Sie sollten von Beginn der Behandlung an zur Hautpflege eine Feuchtigkeitsalbe oder -creme und einen Lippenbalsam verwenden, da Aknenormin voraussichtlich die Haut und Lippen austrocknet.

#### Augenleiden

Trockene Augen, Hornhauttrübungen, Nachtblindheit und Entzündung der Hornhaut klingen nach Absetzen der Behandlung gewöhnlich ab. Trockenen Augen kann durch Anwendung einer Augensalbe zur Befeuchtung oder eines Tränenersatzpräparats abgeholfen werden. Es kann zur Unverträglichkeit von Kontaktlinsen kommen, so dass ggf. während der Therapie eine Brille getragen werden muss.

Es wurde außerdem über Nachtblindheit berichtet und sie trat bei einigen Patienten plötzlich auf (siehe 2.6 „Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen“). Patienten, die Sehstörungen erleiden, sollten zu einer augenärztlichen Untersuchung überwiesen werden. Es kann notwendig sein, Aknenormin abzusetzen.

#### Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen

Es wurde über Myalgien (Muskelschmerzen), Arthralgien (Gelenkschmerzen) und erhöhte Serumkreatinphosphokinasewerte bei Patienten unter Isotretinoin berichtet, insbesondere bei solchen, die erheblichen körperlichen Anstrengungen ausgesetzt sind (siehe 4.1 „Nebenwirkungen“).

Knochenveränderungen, einschließlich vorzeitigem Schluss der Knochenwachstumsfugen, Hyperostose (Überschussbildung von Knochengewebe) und Verkalkung von Sehnen und Bändern wurden nach mehrjähriger Anwendung in sehr hohen Dosen zur Behandlung von Patienten mit Verhornungsstörungen der Haut beobachtet. Die Dosierungsniveaus, Behandlungsdauer und Gesamtdosis lagen bei diesen Patienten generell weit über den Empfehlungen zur Behandlung von Akne.

#### Benigne Erhöhung des Schädelinnendrucks

Es wurde über Fälle von erhöhtem Schädelinnendruck berichtet, in einigen Fällen wurden gleichzeitig Tetrazykline angewandt (siehe 2.1 „Aknenormin 10 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden“ und 2.3 „Bei Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln“). Zeichen und Symptome von erhöhtem Schädelinnendruck sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Sehstörungen und Schwellung des Sehnervens. In diesem Fall muss die Behandlung mit Aknenormin unverzüglich abgebrochen werden.

#### Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Die Leberenzyme müssen vor der Behandlung, 1 Monat nach Beginn der Behandlung und anschließend in Abständen von 3 Monaten, sofern nicht eine häufigere Überwachung angezeigt ist, kontrolliert werden. Es wurde über vorübergehende und umkehrbare Erhöhungen der Transaminasen (bestimmte Leberenzyme) berichtet. In vielen Fällen lagen diese Veränderungen im Normalbereich, und die Werte kehrten während der Behandlung auf die Ausgangswerte zurück. Sollte es jedoch zu bleibenden klinisch relevanten Erhöhungen der Transaminasewerte kommen, sollte eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden.

#### Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion)

Niereninsuffizienz und Nierenversagen haben keinen Einfluss auf die Aufnahme, Verteilung und Ausscheidung von Isotretinoin im Organismus. Daher kann Aknenormin an Patienten mit Niereninsuffizienz gegeben werden. Es wird jedoch empfohlen, mit einer niedrigen Dosis zu beginnen und dann allmählich auf die maximal verträgliche Dosis zu steigern (siehe 3. „Wie sind Aknenormin 10 mg Weichkapseln einzunehmen?“).

#### Fettstoffwechsel

Die Serumlipide (Nüchternwerte) sollten vor der Behandlung, 1 Monat nach Beginn der Behandlung und anschließend in Abständen von 3 Monaten, sofern nicht eine häufigere Überwachung angezeigt ist, kontrolliert werden. Erhöhte Serumlipidspiegel können nach Verringerung der Dosis oder Einstellung der Dosis auf ein normales Niveau zurückgeführt werden.

Aknenormin muss abgesetzt werden, wenn die Hypertriglyceridämie nicht auf ein akzeptables Niveau eingestellt werden kann oder wenn Symptome einer Pankreatitis auftreten (siehe 4.1 „Nebenwirkungen“). Werte über 800 mg/dl oder 9 mmol/l stehen gelegentlich mit einer akuten Pankreatitis (Bauchspeicheldrüsenentzündung) in Verbindung, die tödlich enden kann.

#### Beschwerden des Magen- und Darmtrakts

Isotretinoin wurde mit entzündlichen Darmerkrankungen (einschließlich Ileitis regionalis) bei Patienten ohne aus der Vorgeschichte bekannte den Darm betreffende Störungen in Verbindung gebracht. Beim Auftreten von schwerem (blutigen) Durchfall müssen Sie die Behandlung mit Aknenormin unverzüglich abbrechen.

#### Allergische Reaktionen

Über anaphylaktische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wurde selten, in einigen Fällen nach früherer Anwendung von Retinoiden der Haut berichtet. Über allergische Hautreaktionen wird aufgeführt und es wurde über eine Schwere anderer Organe gemeldet. Schwere allergische Reaktionen erfordern ein Absetzen der Behandlung und eine sorgfältige Überwachung.

#### Hochrisikopatienten

Bei Patienten mit Diabetes (Zuckerkrankheit), Adipositas (krankhafter Fettsucht), Alkoholismus oder Fettstoffwechselstörungen, die mit Isotretinoin behandelt werden, können häufigere Kontrollen der Blutfettwerte und/oder Blutglukose erforderlich sein.

Es wurde über erhöhte Nüchternblutzuckerspiegel berichtet, und während der Behandlung mit Isotretinoin wurden neu auftretende Diabetesfälle diagnostiziert.

#### 2.3 Bei Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Vitamin A muss vermieden werden, da es sonst zu Erscheinungen vergleichbar einer Vitamin-A-Überdosierung (Hypervitaminose A) kommen könnte.

Die gleichzeitige Behandlung mit Tetracyclinen (bestimmte Antibiotika) kann erhöhten Schädelinnendruck verursachen und darf deshalb nicht gleichzeitig angewendet werden (siehe 2.1 „Aknenormin 10 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden“ und 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin Weichkapseln ist erforderlich“).

## 2.4 Bei Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kapseln sollen ein- oder zweimal täglich zusammen mit Nahrung eingenommen werden.

## 2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

**In der Schwangerschaft dürfen Sie Aknenormin auf gar keinen Fall einnehmen (siehe 2.1 „Aknenormin 10 mg Weichkapseln dürfen nicht eingenommen werden“). Falls trotz dieser Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Aknenormin oder im folgenden Monat eine Schwangerschaft eintritt, besteht ein hohes Risiko einer sehr schweren und ernsten Missbildung des ungeborenen Kindes.**

Zu den kindlichen Missbildungen, die im Falle einer Einnahme von Isotretinoin, dem Wirkstoff von Aknenormin, in der Schwangerschaft in Zusammenhang gebracht werden, zählen Missbildungen des Zentralnervensystems (Hydrocephalus, zerebelläre Fehlbildungen/Anomalien, Mikrozephalie), des Schädels und des Gesichts, Gaumenspalte, Anomalien des äußeren Ohres (Fehlen des Außenohrs, kleine oder fehlende äußere Gehörgänge), Anomalien des Auges (Mikrophthalmie), Herz- Kreislauf-Anomalien, Anomalien der Thymusdrüse und der Nebenschilddrüse. Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.

Wenn bei einer mit Isotretinoin behandelten Frau eine Schwangerschaft eintritt, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Patientin sollte in einem solchen Fall zur Beurteilung und Beratung an einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung auf dem Gebiet der Teratologie (kindliche Missbildungen) überwiesen werden.

Isotretinoin darf nicht von stillenden Frauen wegen des hohen Potentials für Nebenwirkungen bei Mutter und Kind eingenommen werden.

## 2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Behandlung mit Isotretinoin trat in einer Reihe von Fällen Nachtblindheit auf, die sich in seltenen Fällen auch nach der Behandlung nicht normalisiert hat (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln ist erforderlich“ und 4.1 „Nebenwirkungen“). Da sie bei einigen Patienten plötzlich auftrat, sollten Sie besonders vorsichtig beim Führen eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen sein.

## 2.7 Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Aknenormin 10 mg Weichkapseln:

Aknenormin 10 mg Weichkapseln enthalten Sojaöl. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen.

Ponceau Rot (E124) kann allergische Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen. Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die auf Acetylsalicylsäure allergisch reagieren.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Aknenormin 10 mg Weichkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE SIND AKNENORMIN 10 MG WEICHKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aknenormin 10 mg Weichkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Isotretinoin darf nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung mit der Behandlung schwerer Formen der Akne durch systemische Retinoide haben sowie vollständige Kenntnisse der Risiken einer Isotretinointherapie und den Kontrollanforderungen haben oder unter Überwachung durch einen solchen Arzt verschrieben werden.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene einschließlich jugendlicher und älterer Menschen:

Die Behandlung sollte mit 0,5 mg pro kg Körpergewicht und Tag, aufgeteilt auf 1 bis 2 Dosen, begonnen werden.

Da Wirksamkeit und Verträglichkeit von Patient zu Patient unterschiedlich sind, soll die Dosierung für die weitere Behandlung im Bereich von 0,5-1 mg pro kg Körpergewicht und Tag liegen.

Die Langzeitheilung und die Rate des Wiederauftretens hängen eher mit der gegebenen Gesamtdosis als mit der Dauer der Behandlung oder der Tagesdosis zusammen. Es wurde gezeigt, dass oberhalb einer Gesamt-Behandlungsdosis von 120 – 150 mg/kg kein nennenswerter zusätzlicher Nutzen zu erwarten ist. Die Dauer der Behandlung hängt von der Tagesdosis des einzelnen Patienten ab. Normalerweise reicht eine Behandlungsdauer von 16 – 24 Wochen aus, um eine Heilung zu erzielen.

Bei der Mehrzahl der Patienten reicht ein Behandlungszyklus für die vollständige Beseitigung der Akne aus.

Ein erneuter Behandlungszyklus sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn es nach der Behandlung einen schwerwiegenden Rückfall gibt. Dieser Behandlungszyklus sollte mit derselben Tagesdosis und derselben Gesamtbehandlungsdosis in Betracht gezogen werden.

Vor einer neuerlichen Behandlung mit Aknenormin soll eine Pause von mindestens 8 Wochen eingehalten werden, da eine weitere Besserung der Akne in diesem Zeitraum beobachtet werden kann.

#### Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Störung der Nierenfunktion)

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz sollte die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis begonnen werden (z.B. 10 mg/Tag). Die Dosis sollte dann auf bis zu 1 mg/kg Körpergewicht/Tag oder bis zur vom Patienten vertragenen Maximaldosis erhöht werden (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin Weichkapseln ist erforderlich“).

#### Kinder:

Aknenormin ist nicht angezeigt für die Behandlung von Akne, die vor der Pubertät auftritt und wird nicht für Patienten unter 12 Jahren empfohlen.

#### Patienten mit Unverträglichkeit

Bei Patienten mit schwerer Unverträglichkeit der empfohlenen Dosis kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosis fortgesetzt werden. Dies hat eine längere Behandlungsdauer und ein höheres Risiko des Wiederauftretens der Akne zur Folge. Um bei diesen Patienten die größtmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte die Behandlung normalerweise mit der höchstmöglichen verträglichen Dosis fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aknenormin 10 mg Weichkapseln zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Aknenormin 10 mg Weichkapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Falle einer Überdosierung von Aknenormin 10 mg Weichkapseln, oder bei der versehentlichen Einnahme durch einen anderen Person, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von Aknenormin 10 mg Weichkapseln vergessen haben:

Wenden Sie Aknenormin 10 mg Weichkapseln so an, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Eine Änderung der Behandlung sollte nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aknenormin 10 mg Weichkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### 4.1 Nebenwirkungen:

Folgende Symptome sind die am häufigsten unter Isotretinoin berichteten unerwünschten Wirkungen:

Trockenheit der Schleimhäute, z.B. der Lippen, Lippenentzündung, Trockenheit der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Trockenheit der Augen, Augenbindehautentzündung, Trockenheit der Haut. Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von Isotretinoin sind dosisabhängig. Die Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen nach Dosisänderung oder Abbruch der Behandlung ab, manche können jedoch auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben.

<i>Infektionen:</i>	
Sehr selten	Infektionen (der Haut und Schleimhäute) durch grampositive Bakterien
<i>Störungen des Blut- und Lymphsystems:</i>	
Sehr häufig	Blutarmut, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, Verminderung oder Erhöhung der Zahl der Blutplättchen
Häufig	Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen
Sehr selten	unspezifische Schwellung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
<i>Störungen des Immunsystems:</i>	
Selten	Allergische Hautreaktionen, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Überempfindlichkeit
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:</i>	
Sehr selten	Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut (Hyperurikämie)
<i>Psychische Störungen:</i>	
Selten	Depression, Verschlimmerung bestehender Depressionen, Hang zu Aggressivität, Angstgefühle, Stimmungsschwankungen
Sehr selten	Verhaltensauffälligkeiten, psychotische Störungen, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord
<i>Störungen des Nervensystems:</i>	
Häufig	Kopfschmerzen
Sehr selten	Erhöhter Schädelinnendruck, Krämpfe, Schläfrigkeit
<i>Augenleiden:</i>	
Sehr häufig	Augenlidentzündung, Bindehautentzündung, trockenes Auge, Augenreizung
Sehr selten	Verschwommensehen, Katarakt (grauer Star), Farbenblindheit (eingeschränktes Farbsehen), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hornhauttrübung, Nachtblindheit, Hornhautentzündung (Keratitis), Papillen-ödem (Schwellung des Sehnervens als Zeichen eines erhöhten Schädelinnendruckes), Lichtscheu
<i>Funktionsstörungen des Ohrs und des Innenohrs:</i>	
Sehr selten	Verschlechterung des Hörens
<i>Funktionsstörung der Gefäße:</i>	
Sehr selten	Gefäßentzündung (z.B. Wegener-Granulomatose, allergische Vaskulitis)
<i>Respiratorische, thorakale und mediastinale Funktionsstörungen:</i>	
Häufig	Nasenbluten, Nasentrockenheit, Nasen-Rachen-Entzündung
Sehr selten	Bronchospasmus (Krampf der Bronchialmuskulatur, insbesondere bei Patienten mit Asthma), Heiserkeit
<i>Magen-Darm-Beschwerden:</i>	
Sehr selten	Darmentzündung (Kolitis, Ileitis), Trockenheit des Rachenraums, Magen-Darm-Blutungen, blutiger Durchfall und entzündliche Darmerkrankung, Übelkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis, siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln ist erforderlich“)
<i>Funktionsstörungen der Leber und der Galle:</i>	
Sehr häufig	Erhöhte Transaminasen (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aknenormin 10 mg Weichkapseln ist erforderlich“)
Sehr selten	Hepatitis (Leberentzündung)
<i>Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</i>	
Sehr häufig	Lippenentzündung, Dermatitis (Entzündung der Haut), trockene Haut, Schuppung, Juckreiz, Hautausschlag (erythematös), Hautempfindlichkeit (Verletzlichkeit der Haut - Gefahr von Hautschäden durch Reibung)
Selten	Haarausfall
Sehr selten	Acne fulminans (starke Akne), Verschlimmerung (Aufflammen) der Akne, Rötung (im Gesicht), Hautausschlag, Haarveränderungen, vermehrter Haarwuchs (Hirsutismus), Nagelernährungsstörung, Nagelfalz-entzündungen, Lichtsensibilitätsreaktion, knötchenförmige, eitrig-gewebensammelnde, übermäßige Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen
<i>Funktionsstörung des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:</i>	
Sehr häufig	Gelenk- und Muskelschmerzen, Rückenschmerzen (insbesondere bei jugendlichen Patienten)
Sehr selten	Gelenkentzündung, Kalzinoose (Kalzifizierung von Bändern und Sehnen), vorzeitiger Knochenschluss der Knochenwachstumsfugen, übermäßiges Knochenwachstum (Hyperostose), verminderte Knochendichte, Sehnenentzündung
<i>Funktionsstörungen der Nieren und der ableitenden Harnwege:</i>	
Sehr selten	Glomerulonephritis (bestimmte entzündliche Nierenerkrankung)
<i>Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle</i>	
Sehr selten	vermehrte Gewebebildung an den von Akne betroffenen Hautstellen, Unwohlsein
<i>Untersuchungen:</i>	
Sehr häufig	Serumtriglyceride erhöht, High-density-Lipoprotein vermindert
Häufig	Serumcholesterin erhöht, Blutglucose erhöht, Hämaturie (Blut im Harn), Proteinurie (Eiweiß im Harn)
Sehr selten	Blutkreatinphosphokinase erhöht

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

## 5. WIE SIND AKNENORMIN 10 MG WEICHKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren.

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Aknenormin 10 mg Weichkapseln nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### 6.1 Was Aknenormin 10 mg Weichkapseln enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Isotretinoin.

1 Kapsel Aknenormin 10 mg Weichkapseln enthält 10 mg Isotretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Kapselinhalt:** Raffiniertes Sojaöl, alpha-Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol, hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, gelbes Wachs.

**Kapselhülle:** Gelatine, Glycerol 98 – 101 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E 124), Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

### 6.2 Wie Aknenormin 10 mg Weichkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Aknenormin 10 mg Weichkapseln sind hell violette längliche Weichgelatine-kapseln, die eine gelb/orange undurchsichtige zähe Flüssigkeit enthalten.

Aknenormin 10 mg Weichkapseln sind in Packungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 Weichkapseln erhältlich.

### 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Tel: 040/72704-0, Fax: 040/7229296

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007

41023136/D/0508  
11002962