

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciscutan 20 mg – Kapseln

Wirkstoff: Isotretinoin

DIESES ARZNEIMITTEL IST STARK FRUCHTSCHÄDIGEND
Siehe dazu auch die Broschüren zur Schwangerschaftsverhütung und die in dieser Gebrauchsinformation in Abschnitt 2 unter der Überschrift "Programm zur Schwangerschaftsprävention" aufgeführten Informationen.

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. **Geben Sie es nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ciscutan und wofür wird es angewendet?

Ciscutan enthält den Wirkstoff Isotretinoin. Hierbei handelt es sich um einen Vitamin A-Abkömmling, der zur Wirkstoffklasse der Retinoide gehört.

Ciscutan dient zur Behandlung schwerer Formen von Akne (wie Acne nodularis oder Acne conglobata oder Akne mit dem Risiko einer dauerhaften Narbenbildung) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die nicht auf andere Aknemittel, wie z.B. Antibiotika ansprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ciscutan beachten?

Isotretinoin darf nur von einem Arzt, der mit der Anwendung von Arzneimitteln wie Ciscutan zur Behandlung von schwerer Akne vertraut ist und über vollständige Kenntnis der Risiken einer Isotretinoin-Therapie und der Kontrollerfordernisse verfügt, vorzugsweise eines Hautarztes, oder unter dessen Aufsicht verschrieben werden.

Ihr Arzt hat Ihnen die Vorsichtsmaßnahmen erläutert, die Sie ergreifen müssen, um mit Ciscutan behandelt werden zu können. Zusätzlich hat er Ihnen Informationen ausgehändigt. Wenn Ihnen Ihr Arzt die nachstehend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen nicht erklärt hat oder Sie etwas nicht verstanden haben, suchen Sie bitte nochmals Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Behandlung von Ciscutan beginnen.

Ciscutan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein;
- wenn Sie stillen;
- Wenn Sie allergisch gegen Isotretinoin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;

- wenn Sie sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) haben;
- wenn Sie sehr viel Vitamin A in Ihrem Körper gespeichert haben (Hypervitaminose A);
- wenn Sie Tetracykline (ein Antibiotikum) einnehmen.

Aufgrund der fruchtschädigenden Wirkung dürfen Sie Ciscutan nur einnehmen, wenn Sie alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms erfüllen. Sprechen Sie darüber bitte mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Wichtig

Ciscutan ist fruchtschädigend (teratogen). Das heißt, es ist wahrscheinlich, dass es Ihrem ungeborenen Kind stark schadet und zu schweren Missbildungen führt. Bei diesen Missbildungen finden sich zum Beispiel dann Schädigungen des zentralen Nervensystems, Anomalien des Herzkreislaufsystems und Gaumenspalten. Auch kommt es mit vermehrter Häufigkeit zu Fehlgeburten. Der Prozentsatz von Missbildungen ist hoch, auch wenn Isotretinoin nur für kurze Zeit in der Schwangerschaft eingenommen wurde oder wenn Sie in den 4 Wochen nach Ende der Behandlung schwanger werden.

Sie dürfen Ciscutan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder zu irgendeinem Zeitpunkt während bzw. in einem Zeitraum von einem Monat nach der Behandlung schwanger werden könnten.

Wenn Sie eine Patientin im gebärfähigen Alter sind, dürfen Sie nur dann Ciscutan einnehmen, wenn:

- Sie an **schwerer Akne** (wie Acne nodularis oder Acne conglobata oder an einer Akne, bei der das Risiko einer dauerhaften Narbenbildung besteht) leiden, welche sich trotz anderer Anti-Akne-Behandlungen, einschließlich einer Antibiotika-Behandlung nicht gebessert hat.
- Ihnen **Ihr Arzt das fruchtschädigende (teratogene) Risiko von Isotretinoin erklärt** hat und Sie verstehen, warum Sie nicht schwanger werden dürfen und wie Sie eine Schwangerschaft verhüten können.
- Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, wie Sie **wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahmen** anwenden:
 1. Ihr Arzt wird Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung, einschließlich einer Empfängnisverhütungsbroschüre, geben und Ihnen die verschiedenen Methoden erklären. Möglicherweise überweist er Sie hierzu auch an einen Gynäkologen.
 2. Sie einverstanden sind, mindestens eine, vorzugsweise zwei wirksame Maßnahmen zur Empfängnisverhütung einschließlich einer Barrieremethode (z.B. die Pille und Kondom) einen Monat vor der Behandlung mit Ciscutan, während der Behandlung und während eines Monats nach dem Ende der Behandlung mit Ciscutan, durchzuführen. Die Empfängnisverhütung darf nicht unterbrochen werden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen. Dieser Test muss negativ sein.
 3. Sie, auch wenn Sie keine Periode haben oder zur Zeit nicht sexuell aktiv sind, eine Empfängnisverhütung durchführen, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies bei Ihnen nicht notwendig ist.
- Ein ärztlich überwachter Schwangerschaftstest soll an den ersten 3 Tagen Ihres Menstruationszyklus vor Beginn der Behandlung mit Ciscutan, durchgeführt werden. Wenn Ihre Periode unregelmäßig ist, sollte der Zeitpunkt des Schwangerschaftstests auf Ihre sexuelle Aktivität abgestimmt werden und etwa 3 Wochen nach Ihrem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr vorgenommen werden.
- Sie die Notwendigkeit einer **monatlichen Untersuchung** und eventueller weiterer Schwangerschaftstests, über die Ihr Arzt entscheiden wird, verstehen und akzeptieren und wenn Sie 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Ciscutan einen weiteren Schwangerschaftstest durchführen lassen. Sie dürfen zu keiner Zeit, weder während der Therapie mit Ciscutan, noch im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung, schwanger werden.
- Ihr Arzt wird Sie (oder Ihren Erziehungsberechtigten) möglicherweise bitten, eine Erklärung zu unterschreiben, mit der Sie bestätigen, dass Sie über die Risiken einer Behandlung mit Ciscutan aufgeklärt wurden und dass Sie der Durchführung der notwendigen Vorsorgemaßnahmen zustimmen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Ciscutan oder während eines Monats nach deren Ende schwanger werden, unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Ciscutan und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise wird Sie dieser zur Untersuchung und Beratung an einen Gynäkologen überweisen.

Schriftliche Informationen zu diesem Thema erhalten Sie von Ihrem Arzt. Falls Sie diese Unterlagen nicht erhalten haben, bitten Sie ihn darum, sie Ihnen auszuhändigen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Eine Fortsetzung der Therapie erfordert eine erneute Verschreibung. Idealerweise sollten Schwangerschaftstest, Verschreibung und Abgabe von Ciscutan am selben Tag erfolgen. Die Abgabe von Ciscutan muss innerhalb von maximal 7 Tagen nach der Ausstellung des Rezeptes erfolgen.

Schwangerschaftstests

Ihr Arzt wird Ihnen Informationsbroschüren aushändigen, die Sie sorgfältig durchlesen müssen, und Sie an einen Gynäkologen (Frauenarzt) überweisen, der Sie zu Verhütungsfragen beraten und Ihnen die für Sie geeigneten Methoden empfehlen wird. Ihr Arzt oder Gynäkologe wird bei Ihnen einen ärztlich überwachten Schwangerschaftstest durchführen bevor Sie die Verhütungsmethode anwenden (in den ersten 3 Tagen Ihres Menstruationszyklus), um die Möglichkeit auszuschließen, dass Sie bereits schwanger sind. Wenn Sie keine regelmäßigen Monatsblutungen haben, sollte der Test etwa 3 Wochen nach dem letzten ungeschützten Geschlechtsverkehr durchgeführt werden. Der Test muss eine Sensitivität von mindestens 25 mIE/ml haben. Ihr Arzt wird das Datum und Ergebnis dieses Schwangerschaftstests dokumentieren.

Wenn der erste Schwangerschaftstest negativ ist, müssen Sie mit der Anwendung einer wirksamen Verhütungsmethode beginnen. Ein zweiter medizinisch überwachter Schwangerschaftstest muss einen Monat nach Beginn einer lückenlosen und effektiven Verhütung und vor Beginn der Behandlung, aber nicht früher als 3 Tage vor der Visite beim verordnenden Arzt durchgeführt werden. Wenn das Ergebnis dieses zweiten Schwangerschaftstests negativ ist, wird Ihnen Ihr Arzt Ihr erstes Rezept für Ciscutan ausstellen. Dieses Rezept gilt für eine 30-tägige Behandlung.

Danach müssen Sie regelmäßig im Abstand von 28 Tagen Ihren Arzt aufsuchen. Weitere ärztlich überwachte Schwangerschaftstests müssen in der Regel während der gesamten Behandlungsdauer monatlich am Tag des Arztbesuchs, zu dem das Rezept ausgestellt wird, oder in den 3 Tagen vor diesem Arztbesuch durchgeführt werden. Anschließend erhalten Sie dann ein neues Rezept für eine weitere 30-tägige Behandlung.

Fünf Wochen nach Ende der Behandlung mit Ciscutan muss ein weiterer ärztlich überwachter Schwangerschaftstest durchgeführt werden, weil es etwa 1 Monat dauert bis der in Ciscutan enthaltene Wirkstoff vollständig vom Körper abgebaut und ausgeschieden ist. Dieser Test dient dem Ausschluss einer möglichen in diesem Zeitraum eingetretenen Schwangerschaft.

Männliche Patienten:

Sie müssen daran denken, dass Sie Ihr Arzneimittel nicht mit anderen Personen, vor allem nicht mit Frauen, teilen dürfen.

Die verfügbaren Daten liefern keine Hinweise darauf, dass die Einnahme von Ciscutan schädliche Wirkung auf die Spermien hat. Isotretinoin und dessen Stoffwechselprodukte finden sich in sehr geringen Mengen in der Samenflüssigkeit wieder. Diese Konzentrationen werden jedoch als gering erachtet, um schädliche Wirkungen auf ein von Ihnen gezeugtes Kind bei Ihrer Partnerin zu entfalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen für alle Patienten

- **Ciscutan kann die Blutfettwerte (Triglyceride oder Cholesterin erhöhen).** Ihr Arzt wird bestimmte Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte vor, während und nach Abschluss Ihrer Behandlung mit Ciscutan zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon jetzt hohe Blutfettwerte haben oder an Diabetes leiden, übergewichtig oder Alkoholiker/-in sind, da diese Tests möglicherweise bei Ihnen dann häufiger durchgeführt werden müssen.
- **Ciscutan kann die Leberenzym Spiegel erhöhen.** Ihr Arzt wird bestimmte Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberwerte vor, während und nach Abschluss Ihrer Behandlung mit Ciscutan zu

kontrollieren. Bei Fällen, in denen die Leberenzymwerte hoch bleiben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Ciscutan ganz absetzen.

- **Ciscutan kann die Blutzuckerspiegel erhöhen und in seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus diagnostiziert.** Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutzuckerspiegel während der Behandlung überwachen, insbesondere wenn Sie zuckerkrank sind, übergewichtig oder zuviel Alkohol trinken.
- **Verwenden Sie während der Behandlung eine Feuchtigkeitssalbe oder –creme für die Haut sowie einen Lippenbalsam,** da es unter der Therapie mit Ciscutan zu einer Trockenheit der Haut und/oder Lippen kommen kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- **wenn Sie irgendwelche psychischen Störungen haben** oder wenn Sie glauben, unter der Einnahme von Ciscutan Zeichen einer Depression bei sich zu bemerken wie z.B. Traurigkeit ohne Grund, Weinerlichkeit, Konzentrationsschwierigkeiten oder sich von Freunden und der Familie zurückziehen. Ihr Arzt kann Sie gegebenenfalls einer geeigneten Behandlung zuführen. Es kann sein, dass der Abbruch der Isotretinoinbehandlung nicht ausreicht und Sie weitere psychiatrische oder psychologische Hilfe benötigen. Bei Patienten, die mit Isotretinoin behandelt wurden, wurden Depression, Verschlechterung von Depression, aggressive Tendenzen, Stimmungsschwankungen, psychotische Störungen und sehr selten Gedanken, sich das Leben zu nehmen, Versuche, sich das Leben zu nehmen und Suizid berichtet (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- **wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.** Die Behandlung muss in diesem Fall mit einer viel niedrigeren Dosierung begonnen werden.
- **Augenprobleme:** Die Therapie mit Ciscutan kann Ihr Nachtsehen beeinträchtigen. Sie können während der Therapie mit Ciscutan trockene Augen und Sehstörungen bekommen. Diese normalisieren sich meist nach Ende der Behandlung. Seien Sie während der Behandlung immer besonders vorsichtig, wenn Sie nachts Maschinen bedienen oder ein Fahrzeug lenken, da diese Sehstörungen ziemlich plötzlich auftreten können. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und feststellen, dass Sie trockene Augen bekommen, kann es notwendig sein, dass Sie während der Behandlung mit Ciscutan eine Brille tragen. Wenn bei Ihnen Sehprobleme auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, da die Therapie mit Ciscutan möglicherweise beendet und Ihre Sehkraft überwacht werden muss.

Beenden Sie die Behandlung unverzüglich und setzen Sie sich baldmöglichst mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- **wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion** (Hautrötung, Juckreiz) oder eine schwere lebensbedrohliche (anaphylaktische) Reaktion auftritt.
- **wenn Sie anhaltende Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Verschwommensehen haben.** Ciscutan wurde in sehr seltenen Fällen mit einer Erkrankung namens „benigne intrakranielle Hypertonie“ in Verbindung gebracht.
- **wenn Sie schwere blutige Durchfälle haben.** Ciscutan wurde in sehr seltenen Fällen mit einer entzündlichen Darmerkrankung in Verbindung gebracht.
- **wenn bei Ihnen schwere Hautausschläge** auftreten (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse). Diese erscheinen zu Beginn als kreisrunde Flecken, häufig mit Blasen in der Mitte, normalerweise an den Armen und Händen oder den Beinen und Füßen. Der Ausschlag kann großflächige Blasenbildung oder Ablösung der Haut zur Folge haben. Sie sollten auch auf Geschwüre in Mund, Hals, Nase, an den Genitalien und auf Augenentzündungen (rote und geschwollene Augen) achten.

Was bei der Einnahme von Ciscutan zu vermeiden ist:

- **Vermeiden Sie zu viel Sonne und gehen Sie nicht ins Solarium oder benutzen eine UV-Lampe.** Ihre Haut kann während der Therapie mit Ciscutan empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie einen Sonnenschutz mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens 15) auftragen.
- **Kosmetische Verfahren wie eine Dermabrasion oder Laserbehandlungen** (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) und eine Haarentfernung mit Wachs müssen während der Behandlung und für mindestens

6 Monate nach Therapieende vermieden werden. Ciscutan kann Ihre Haut empfindlicher machen, was wiederum zur Bildung von Narben oder zu Hautreizungen führen kann.

- **Reduzieren Sie intensive Aktivitäten unter der Therapie mit Ciscutan**, da unter Isotretinoin-Behandlung Muskel- und Gelenkschmerzen, besonders bei Jugendlichen beobachtet wurden.
- **Spenden Sie kein Blut** während der Behandlung mit Ciscutan und für 4 Wochen nach Therapieende. Wenn eine schwangere Frau Ihr Blut erhält, könnte ihr Kind mit schweren Missbildungen zur Welt kommen.
- **Teilen Sie Ihr Arzneimittel nicht mit jemand anderen.** Bringen Sie am Ende der Behandlung alle nicht benötigten Kapseln in Ihre Apotheke zurück.

Kinder und Jugendliche

Ciscutan wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht bekannt ist.

Einnahme von Ciscutan zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

- **Nehmen Sie während der Behandlung mit Ciscutan keine Vitamin-A-Präparate und keine Tetrazykline** (ein Antibiotikum) ein, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.
- **Benutzen Sie während der Behandlung mit Ciscutan keine äußerlich anzuwendenden Aknemittel**, weil sich dadurch lokale Irritationen verstärken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Ciscutan darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Isotretinoin, der Wirkstoff von Ciscutan, in hohem Maße fruchtschädigend ist. Falls trotz der beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen (Schwangerschaftsverhütungsprogramm) während der Behandlung mit Ciscutan oder während eines Monats nach Therapieende eine Schwangerschaft eintritt, besteht ein hohes Risiko einer sehr schweren und ersten Missbildung des ungeborenen Kindes.

Zu den kindlichen Missbildungen, die im Falle einer Einnahme von Isotretinoin in der Schwangerschaft in Zusammenhang gebracht werden, zählen Missbildungen des Zentralnervensystems (Hydrozephalus, zerebelläre Fehlbildungen/Anomalien, Mikrozephalie), des Schädels und des Gesichts, Gaumenspalte, Anomalien des äußeren Ohres (Fehlen des Außenohrs, kleine oder fehlende äußere Gehörgänge), Anomalien am Auge (Mikrophthalmie), Herz- Kreislauf-Anomalien (konotrunkale Fehlbildungen wie die Fallot'sche Tetralogie, Transposition großer Gefäße, Septumdefekte), Anomalien der Thymusdrüse und Nebenschilddrüse. Außerdem besteht ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten.

Wenn bei einer mit Isotretinoin behandelten Frau eine Schwangerschaft eintritt oder wahrscheinlich ist, muss die Behandlung abgebrochen werden. Die Patientin sollte sich unverzüglich mit ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Stillzeit

Sie dürfen Ciscutan nicht einnehmen, wenn Sie stillen, weil Isotretinoin wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht und das gestillte Kind schädigen könnte.

Zeugungsfähigkeit männlicher Patienten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Einnahme von Ciscutan schädliche Wirkung auf die Spermien hat. Isotretinoin und dessen Stoffwechselprodukte finden sich in sehr geringen Mengen in der Samenflüssigkeit

wieder. Diese Konzentrationen werden jedoch als zu gering erachtet, um schädliche Wirkungen auf ein von Ihnen gezeugtes Kind bei Ihrer Partnerin zu entfalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:



Achtung:
Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist möglich, dass sich Ihr nächtliches Sehvermögen verschlechtert. Dies kann plötzlich geschehen. In seltenen Fällen kann dieses Problem nach dem Ende der Behandlung weiter bestehen. Sie müssen vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Sehr selten wurde über Schläfrigkeit, Schwindel oder Sehstörungen berichtet. Sollten bei Ihnen eine oder mehrere dieser Wirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, Maschinen bedienen oder sonstigen Aktivitäten nachgehen, bei denen diese Symptome Sie oder andere Personen gefährden könnten.

Ciscutan enthält Sojaöl, Ponceau Rot und Sorbitol.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

Bitte nehmen Sie Ciscutan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ciscutan einzunehmen?

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

Die Kapseln sollten ein- oder zweimal täglich zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel als Ganzes ohne sie zu kauen oder zu lutschen.

Möglicherweise kann sich Ihre Akne während der ersten Behandlungswochen verschlimmern. Es sollte jedoch bei Fortsetzung der Behandlung eine Besserung eintreten.

Dosierung

Der Arzt verordnet eine individuell angepasste Dosis in Abhängigkeit vom Körpergewicht und anderen klinischen Parametern wie Niereninsuffizienz usw.

Erwachsene einschließlich Jugendliche (ab 12 Jahren) und ältere Menschen (ab 65 Jahren)

Gewöhnlich wird die Therapie mit einer Dosierung von 0,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag (0,5 mg/kg/Tag) begonnen. Nach einiger Zeit wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung anpassen. Das hängt davon ab, wie Sie das Arzneimittel vertragen. Bei den meisten Patienten wird die Dosierung zwischen 0,5 und 1,0 mg/kg/Tag liegen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Ciscutan zu stark oder zu schwach ist.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Wenn Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden, sollte die Behandlung mit Ciscutan mit einer niedrigeren Dosierung wie z.B. 10 mg/Tag begonnen und dann auf die höchste von Ihnen vertragene Dosis gesteigert werden. Wenn Sie die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosis fortsetzen, kann das bedeuten, dass die Behandlung länger dauert und Ihre Akne mit höherer Wahrscheinlichkeit erneut auftreten kann.

Kinder (unter 12 Jahren)

Isotretinoin wird für die Anwendung bei Kindern nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Sicherheit vorliegen.

Patienten mit Unverträglichkeit

Wenn Sie die verschriebene Dosierung nicht vertragen, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise mit einer niedrigeren Dosierung fortsetzen, was zur Folge hat, dass die Behandlung länger dauert und das Risiko eines Rückfalls steigt.

Dauer der Behandlung

Gewöhnlich dauert die Behandlung 16 bis 24 Wochen. Ihre Akne kann sich möglicherweise auch in einem Zeitraum von bis zu 8 Wochen nach dem Ende der Behandlung noch weiter bessern. Daher sollte eine Folgebehandlung nicht vor Ablauf dieser Frist begonnen werden. Die meisten Patienten benötigen jedoch nur einen Behandlungszyklus.

Denken Sie bitte daran, dass dieses Arzneimittel Ihnen persönlich verschrieben wurde!

Nur ein Arzt kann es Ihnen verschreiben. **Geben Sie es nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden wie Sie.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciscutan eingenommen haben, als Sie sollten:

Es können folgende Anzeichen auftreten: Starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Juckreiz.

Kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt, Apotheker oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes versehentlich Ihre Kapseln eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Ciscutan vergessen haben:

Sollten Sie die Einnahme einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Danach fahren Sie mit der Einnahme wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ciscutan abbrechen

Sie sollten die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden, da die Akne erneut auftreten kann.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die sofortige medizinische Versorgung erfordern

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen: Atemschwierigkeiten oder Schluckbeschwerden durch plötzliche Schwellungen in Hals, Gesicht, Mund und der Lippen. Ebenfalls plötzliche Schwellungen der Hände, Füße und Fußgelenke.
- Plötzliches Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit und pfeifendes Atmen, besonders wenn Sie an Asthma leiden.
- Gelbe Haut oder Augen und Müdigkeit. Dies können Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein.
- Schwierigkeiten zu Urinieren (Wasser zu lassen), Augenlidschwellung, Gefühl von übermäßiger Müdigkeit. Dies können Symptome einer Nierenentzündung sein.
- Anhaltende Kopfschmerzen zusammen mit Übelkeit, Erbrechen und Sehstörungen, einschließlich Verschwommensehen. Dies können Symptome einer benignen intrakraniellen Hypertension sein, besonders wenn Ciscutan mit bestimmten Antibiotika, sogenannten Tetrazyklinen, eingenommen wird.
- Starke Bauchschmerzen mit oder ohne schweren blutigen Durchfällen, Übelkeit und Erbrechen. Dies können Symptome von ernsthaften Darmerkrankungen sein.
- Verschwommensehen
- Schwere Hautauschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, Toxische Epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind und sofortige medizinische Versorgung erfordern. Diese erscheinen zu Beginn als kreisrunde Flecken, häufig mit Blasen in der Mitte, normalerweise an den Armen und Händen oder den Beinen und Füßen. Schwere Reaktionen können mit Blasenbildung an Brust oder Rücken einhergehen. Zusätzliche Symptome wie Augenentzündungen (Konjunktivitis) oder Geschwüre in Mund, Hals oder Nase können auftreten. Schwere Formen des Hautausschlages können großflächige Ablösung der Haut zur Folge haben, die lebensbedrohlich sein können. Diesen schweren Hautreaktionen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber, Gliederschmerzen (Grippe-ähnliche Symptome) voraus.
- Muskelschwäche, die lebensbedrohlich sein kann, möglicherweise mit Schwierigkeiten, die Arme oder Beine zu bewegen, schmerzhaft geschwollenen blauen Flecken auf dem Körper, dunklem Urin, reduzierter oder ausbleibender Harnproduktion, Verwirrung und Dehydrierung. Dies sind Symptome einer Rhabdomyolyse, eines Zusammenbruchs des Muskelgewebes, der zu Nierenversagen führen kann. Dieser Zustand kann auftreten, wenn sie während der Behandlung mit Ciscutan erheblichen körperlichen Anstrengungen ausgesetzt sind.

Wenn Sie eins der folgenden Symptome einer mentalen Störung bei sich beobachten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Sie auffordern, die Einnahme von Ciscutan zu beenden. Es kann sein, dass der Abbruch der Behandlung nicht ausreicht, um die Auswirkung zu beenden und Sie weitere Hilfe benötigen. Ihr Arzt kann diese Hilfe vermitteln.

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Zeichen einer Depression sind z.B. Traurigkeit ohne Grund oder ein Gefühl der Leere, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Weinerlichkeit, Reizbarkeit, Verlust von Freude oder Interesse an sozialen oder sportlichen Aktivitäten, zu viel oder zu wenig Schlaf, Änderungen des Gewichtes oder des Appetits, abnehmende Leistungsfähigkeit in der Schule oder bei der Arbeit oder Konzentrationsschwierigkeiten
- Verschlechterung einer Depression
- Gewalttätiges oder aggressives Verhalten
- Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (suizidale Gedanken), Versuche, sich das Leben zu nehmen (versuchter Suizid). Einige Patienten, die versucht haben, sich das Leben zu nehmen oder ihr Leben beendet haben (Suizid), schienen nicht depressiv zu sein.
- Verhaltensauffälligkeiten
- Anzeichen von psychotischen Störungen: Realitätsverlust, wie Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind.

Einige der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Isotretinoin sind dosisabhängig. Sie klingen im Allgemeinen nach Dosisänderung oder Abbruch der Behandlung wieder ab, manche können jedoch auch nach dem Ende der Behandlung bestehen bleiben.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutarmut (Schwäche, Schwindelgefühl, blasse Haut, wenn rote Blutzellen betroffen sind), erhöhte Blutsenkung, Verminderung oder Vermehrung der Blutplättchen (Bildung von blauen Flecken, Hautblutungen oder Bildung von Blutgerinnseln, wenn Blutplättchen betroffen sind)
- Entzündung der Lidränder bzw. Augenbindehaut, trockenes Auge, Augenreizung
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciscutan beachten?)
- Trockene Haut, besonders der Lippen und des Gesichtes, Lippenentzündung, entzündliche Hautveränderungen, Juckreiz und lokale Abschälung der Haut, entzündliche Rötung der Haut, erhöhte Hautverletzlichkeit (Risiko von Schürfwunden)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen (insbesondere bei Kindern und jugendlichen Patienten)
- Erhöhung von Blutfetten (Triglyzeride), Verminderung von Lipoproteinen hoher Dichte (HDL-Cholesterin)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mangel bestimmter weißer Blutzellen (erhöhte Wahrscheinlichkeit, an einer Infektion zu erkranken)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten, Nasentrockenheit, Nasenrachenentzündung
- Erhöhung des Cholesterins im Blut, Erhöhung des Blutzuckers (Blutglukose), Blut bzw. Eiweiß im Harn

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Hautreaktionen (Rötung und Juckreiz), Überempfindlichkeitsreaktionen
- Haarausfall (Alopezie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Haut und Schleimhaut mit bestimmten Bakterien
- Anschwellen der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Übermäßiger Durst; häufiges Wasserlassen; Bluttests zeigen einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels. Dies kann ein Anzeichen einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) sein.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Krämpfe, Schläfrigkeit, Schwindel
- Lichtscheu, erhöhte Lichtempfindlichkeit. Möglicherweise stellen Sie fest, dass Sie eine Sonnenbrille tragen müssen, um Ihre Augen vor zu starkem Sonnenlicht zu schützen.
- Andere Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen, Verzerrtsehen, grauer Star (Katarakt), Farbenblindheit (vermindertes Farbsehen), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hornhauttrübung, vermindertes Nachtsehen, Hornhautentzündung des Auges
- Verschlechterung des Hörens
- Entzündung von Blutgefäßen (manchmal mit Bildung von blauen oder roten Flecken, z.B. Wegener-Granulomatose, allergische Vaskulitis)
- Krampf der Muskulatur im Bereich der Bronchien (Bronchospasmen), vor allem bei Patienten mit Asthma, Heiserkeit
- Entzündung des Dick- bzw. Dünndarms, trockener Rachen, Magen-/Darmblutungen, blutiger Durchfall und entzündliche Darmerkrankungen, Übelkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciscutan beachten?)
- Schwere Verlaufsform der Akne (Acne fulminans), Verschlimmerung der Akne (Aufflammen der Akne)
- Entzündliche Hautrötung, insbesondere im Gesicht, entzündliche Hautveränderungen, Veränderungen der Haare, verstärkte Körperbehaarung, Nagelveränderungen, Nagelbettinfektionen, Schwellungen mit Eiterbildung (pyogenes Granulom), verstärkte Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen
- Gelenkentzündung, Kalkablagerungen in Weichteilen (Bändern und Sehnen), vorzeitiger Schluss der Knochenwachstumsfugen (das Knochenwachstum kann aufhören), vermehrte Bildung von Knochengewebe (Exostose/Hypertose), verminderte Knochendichte, Sehnenentzündung
- Vermehrte Gewebekonstruktion, was zu Narbenverdickungen nach operativen Eingriffen führen kann, Unwohlsein
- Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciscutan aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wichtig!

Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung alle nicht benötigten Kapseln in Ihre Apotheke zurück. Sie sollten diese nur behalten, wenn Sie Ihr Arzt ausdrücklich darauf hinweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciscutan 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Isotretinoin.

Jede Kapsel enthält 20 mg Isotretinoin

Die sonstigen Bestandteile sind:

<i>Kapselfüllung:</i>	Raffiniertes Sojaöl All-rac- α -Tocopherol Natriumedetat Butylhydroxyanisol (E 320) Hydriertes Pflanzenöl Partiell hydriertes Sojaöl Gelbes Wachs
<i>Kapselhülle:</i>	Gelatine Glycerol Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420) Gereinigtes Wasser Ponceau 4 R (E 124) Indigocarmin (E 132) Titandioxid (E 171).

Wie Ciscutan 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kastanienbraune längliche Weichkapseln, die eine gelb/orange, undurchsichtige und viskose Flüssigkeit enthalten.

Packungsgröße: 30 und 100 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pelpharma Handels GmbH

Wohndorfweg 36
A-3001 Tübing

Hersteller
Regiomedica GmbH
Spitalstraße 22
D-79539 Lörrach
Deutschland

Z. Nr.: 1-24653

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.