

## Gebrauchsinformation: Information für AnwenderInnen

### Ciscutan 10 mg – Kapseln Ciscutan 20 mg – Kapseln

Isotretinoin

#### Warnhinweis

#### KANN SCHWERWIEGENDE SCHÄDIGUNGEN DES UNGEBORENEN KINDES VERURSACHEN

Frauen müssen für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung sorgen.

Nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Siehe Abschnitt 2 (Schwangerschaftsverhütungsprogramm)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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 Kontrollanforderungen 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 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 Tetrazykline (ein Antibiotikum) einnehmen.

Wenn irgendeine Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“ befolgen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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**

#### **Schwangere dürfen Ciscutan nicht einnehmen**

Dieses Arzneimittel kann ein ungeborenes Kind schwer schädigen (das Arzneimittel wird als teratogen bezeichnet) – es kann schwere Missbildungen von Gehirn, Gesicht, Ohr, Auge, Herz und verschiedenen Drüsen (Thymusdrüse und Nebenschilddrüse) beim ungeborenen Kind verursachen. Es erhöht auch die Wahrscheinlichkeit einer Fehlgeburt. Dies kann auch der Fall sein, wenn Ciscutan nur für eine kurze Zeit während einer Schwangerschaft eingenommen wird.

- Sie dürfen Ciscutan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Sie dürfen Ciscutan nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.
- Sie dürfen Ciscutan nicht einnehmen, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden könnten.
- Sie dürfen einen Monat nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können.

#### **Frauen im gebärfähigen Alter wird Ciscutan aufgrund des Risikos für schwere Schädigungen des ungeborenen Kindes unter strengen Regeln verschrieben.**

Diese Regeln sind:

- Ihr Arzt muss Ihnen das Risiko für die Schädigung 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 über schwangerschaftsverhütende Maßnahmen (Geburtenkontrolle) gesprochen haben. Der Arzt hat Ihnen Informationen zur Schwangerschaftsverhütung gegeben. Der Arzt kann Sie für die Beratung zur Schwangerschaftsverhütung an einen Spezialisten überweisen.

- Vor Behandlungsbeginn ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen. Der Test muss zeigen, dass Sie bei Beginn der Behandlung mit Ciscutan nicht schwanger sind.

**Frauen müssen vor, während und nach der Einnahme von Ciscutan 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, welche Methode für Sie geeignet ist.
- Sie müssen einen Monat vor Einnahme von Ciscutan, 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 Ciscutan zustimmen.**

- Sie müssen regelmäßigen, idealerweise monatlichen, Kontrolluntersuchungen zustimmen.
- Sie müssen regelmäßigen Schwangerschaftstests vor, idealerweise jeden Monat während der Behandlung und einen Monat nach Beendigung der Behandlung mit Ciscutan, zustimmen, da noch Reste des Arzneimittels in Ihrem Körper vorhanden sein können (es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass dies in Ihrem Fall nicht notwendig ist).
- Sie müssen zusätzlichen Schwangerschaftstests zustimmen, wenn es Ihr Arzt verlangt.
- Sie dürfen während der Behandlung oder einen Monat 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 Ciscutan schwanger werden, **müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen** und Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

Auch wenn Sie innerhalb eines Monats nach Beendigung der Behandlung mit Ciscutan schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Sie an einen Spezialisten überweisen, der Sie weiter berät.

**Hinweise für Männer**

Die Menge des Wirkstoffs im Sperma von Männern, die Ciscutan einnehmen, ist zu gering, um dem ungeborenen Kind der Partnerin zu schaden. Bitte denken Sie aber daran, dass Sie Ihr Arzneimittel keinesfalls an andere weitergeben dürfen.

**Zusätzliche Warnhinweise**

**Sie dürfen dieses Arzneimittel niemals an andere Personen weitergeben. Bitte geben Sie am Ende der Behandlung nicht benötigte Kapseln an Ihre Apotheke zurück.**

**Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und einen Monat nach der Behandlung mit Ciscutan kein Blut spenden, weil ein ungeborenes Kind einer Schwangeren, die Ihr Blut erhält, geschädigt werden kann.**

## Sonstige Vorsichtsmaßnahmen für alle Patienten

- **Ciscutan kann die Blutfettwerte (Triglyzeride 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 AlkoholikerIn 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, übergewichtig sind oder zu viel Alkohol trinken.
- **Verwenden Sie während der Behandlung eine rückfettende Pflegecreme für die Haut sowie einen Lippenbalsam,** da es unter der Therapie mit Ciscutan zu einer Trockenheit der Haut und/oder Lippen kommen kann.

## Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciscutan 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 Ciscutan Ihre Stimmung beeinflussen kann. Es kann sein, dass Sie einige Veränderungen in Ihrer Stimmung und in Ihrem Verhalten nicht wahrnehmen; deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie erzählen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Diese könnten solche Veränderungen bemerken und Ihnen helfen, etwaige Probleme, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen müssen, schnell zu erkennen.
- wenn Ihre **Nierenfunktion** eingeschränkt ist. Die Behandlung muss in diesem Fall mit einer viel niedrigeren Dosierung begonnen werden.
- wenn Sie **Augenprobleme** haben. Isotretinonin kann zu Augentrockenheit, Kontaktlinsenunverträglichkeit und Sehproblemen wie vermindertem Nachtsehen führen. Fälle trockener Augen, die nach Beendigung der Behandlung nicht abgeklungen sind, wurden berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Symptome bemerken. Ihr Arzt kann Ihnen zur Befeuchtung eine Augensalbe oder eine Tränenersatztherapie verschreiben. Falls Sie Kontaktlinsenträger sind und eine Kontaktlinsenunverträglichkeit entwickeln, müssen Sie während der Behandlung unter Umständen anstelle der Kontaktlinsen eine Brille tragen. Wenn Sehprobleme auftreten, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Spezialisten oder setzt Isotretinoin ab. 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 während der Behandlung mit Ciscutan anhaltende **Schmerzen im unteren Rücken oder im Gesäß** haben. Diese Symptome können Anzeichen einer Sakroiliitis sein, einer Art von entzündlichen Rückenschmerzen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Ciscutan absetzen und Sie zur Behandlung von entzündlichen Rückenschmerzen an einen Spezialisten überweisen. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen erforderlich, einschließlich bildgebender Verfahren wie MRT.

## 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 Augentzündungen (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 50) 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 körperliche Aktivitäten unter der Therapie mit Ciscutan,** da unter einer 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 anderem.** 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 sind.

#### **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** ein, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.
- **Sie dürfen während der Behandlung mit Ciscutan keine Tetracykline** (ein Antibiotikum) einnehmen, da das Risiko einer schwerwiegenden Nebenwirkung (Drucksteigerungen in der Schädelhöhle) 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 der 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 ernststen Missbildung des ungeborenen Kindes.**

Zu den kindlichen Missbildungen, die mit 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.**

Für weitere Informationen zu Schwangerschaft und Verhütung, siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaftsverhütungsprogramm“.

### **Stillzeit**

Sie dürfen Ciscutan nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Das Arzneimittel geht voraussichtlich in die Muttermilch über und kann Ihrem Baby schaden.

### **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 und 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 Sorbitol, Sojaöl, Natrium und Ponceau 4R.**

Dieses Arzneimittel enthält 5,31 mg (*Ciscutan 10 mg*) bzw. 16,985 mg (*Ciscutan 20 mg*) Sorbitol pro Kapsel.

Ciscutan enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Ciscutan enthält Ponceau 4R. Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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.

Zum Einnehmen

Die Kapseln sind ein- oder zweimal täglich zusammen mit Nahrung einzunehmen. 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.

Für spezielle individuell angepasste Dosierungen stehen Ciscutan Kapseln in den Dosisstärken 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg und 40 mg zur Verfügung.

### 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, ist die Behandlung mit Ciscutan mit einer niedrigeren Dosierung wie z.B. 10 mg/Tag zu beginnen und dann auf die höchste von Ihnen vertragene Dosis zu steigern. 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 haben 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 Ablösungen der Haut zur Folge haben, die lebensbedrohlich sein können. Diesen schweren Hautreaktionen gehen häufig Kopfschmerzen, Fieber, Gliederschmerzen (grippeähnliche 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.

## **Psychische Probleme**

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Depression oder ähnliche Erkrankungen. Deren Anzeichen umfassen traurige oder veränderte Stimmung, Angst, seelisches Unbehagen
- Verschlechterung einer vorhandenen Depression
- Neigung zu Gewalttätigkeit oder Aggressivität

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

- Manche Patienten hatten den Gedanken oder Wunsch sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken), versuchten, sich das Leben zu nehmen (Selbstmordversuch) oder haben ihr Leben beendet (Selbstmord). Solche Patienten müssen nicht depressiv erscheinen.
- Ungewöhnliches Verhalten
- Anzeichen einer Psychose: ein Verlust des Bezugs zur Realität, wie zum Beispiel das Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht da sind.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen eines dieser psychischen Probleme auftreten.** Ihr behandelnder Arzt kann das Absetzen von Ciscutan anordnen. Möglicherweise reicht diese Maßnahme nicht aus, um die Probleme zu beenden: Sie benötigen vielleicht weitere Hilfe und Ihr behandelnder Arzt kann die entsprechenden Maßnahmen einleiten.

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 können 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 (Aufblühen 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 Gewebefbildung, was zu Narbenverdickungen nach operativen Eingriffen führen kann, Unwohlsein
- Erhöhung der Kreatinphosphokinase im Blut

Unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwächere Libido
- 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

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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 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?**

Nicht über 30 °C lagern.

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 enthält**

Der Wirkstoff ist: Isotretinoin.

Jede Kapsel enthält 10 mg oder 20 mg Isotretinoin

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselfüllung:* Raffiniertes Sojaöl, All-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Natriumedetat, Butylhydroxyanisol (E 320), Hydriertes Pflanzenöl, partiell hydriertes Sojaöl, Gelbes Wachs

*Kapselhülle:* Gelatine, Glycerol, Sorbitol (E 420), Gereinigtes Wasser, Ponceau 4R (E 124), Schwarzes Eisenoxid (E 172) (*nur Ciscutan 10 mg*), Indigocarmin (E 132) (*nur Ciscutan 20 mg*), Titandioxid (E 171).

##### **Wie Ciscutan aussieht und Inhalt der Packung**

*Ciscutan 10 mg:* Hell violette längliche Weichkapseln, die eine gelb/orange, undurchsichtige und viskose Flüssigkeit enthalten.

*Ciscutan 20 mg:* Kastanienbraune längliche Weichkapseln, die eine gelb/orange, undurchsichtige und viskose Flüssigkeit enthalten

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

*Ciscutan 10 mg:* 30 Kapseln

*Ciscutan 20 mg:* 20 und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pelpharma Handels GmbH

Wohndorfweg 36

A-3001 Tulbing

Österreich

### **Hersteller**

Regiomedica GmbH

Spitalstraße 22

D-79539 Lörrach

Deutschland

Ciscutan 10 mg - Kapseln: Z. Nr.: 1-24652

Ciscutan 20 mg - Kapseln: Z. Nr.: 1-24653

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesen Produkten sind durch Scannen des in der GI enthaltenen QR Codes mit einem Smartphone verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgenden Webadressen verfügbar:

Ciscutan 10 mg: <https://www.pelpharma.at/de/arzneimittel/gebrauchsinformationen-u-informationen-fuer-den-anwender/ciscutan-10-mg-kapseln.html>

Ciscutan 20 mg: <https://www.pelpharma.at/de/arzneimittel/gebrauchsinformationen-u-informationen-fuer-den-anwender/ciscutan-20-mg-kapseln.html>

Ciscutan 10 mg:



Ciscutan 20 mg:

