

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Roaccutane en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Roaccutane inneemt
3. Hoe wordt Roaccutane ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Roaccutane?

Roaccutane[®] 10, 10 mg zachte capsules

Roaccutane[®] 20, 20 mg zachte capsules

- Het werkzame bestanddeel is isotretinoïne.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
In de capsule: gele bijenwas, geraffineerde sojaboonolie, (gedeeltelijk) gehydrogeneerde sojaboonolie.
In de capsulehuls: gelatine, glycerol, karion 83 (bevat sorbitol, mannitol, gehydrogeneerd gehydrolyiseerd zetmeel, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172)).
In de droge drukinkt: gemodificeerde schellak, zwart ijzeroxide (E172).

Registratiehouder:
Roche Nederland B.V.
Postbus 44
3440 AA Woerden
Tel.: 0348 438050

Roaccutane 10 is in het register ingeschreven onder RVG 10305.
Roaccutane 20 is in het register ingeschreven onder RVG 10306.

1. WAT IS ROACCUTANE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Roaccutane 10 is verkrijgbaar als ovale bruin-rode capsules à 10 mg isotretinoïne met de opdruk ROA10 in zwarte inkt.

Roaccutane 20 is verkrijgbaar als ovale bruin-rode/witte capsules à 20 mg isotretinoïne met de opdruk ROA20 in zwarte inkt.

Roaccutane 10 is verpakt in een omdoos met ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.
Roaccutane 20 is verpakt in een omdoos met ondoorzichtige doordrukstrips. Elke omdoos bevat 30 capsules.

Isotretinoïne behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat onder de naam retinoïden. Retinoïden zijn afgeleid van vitamine A. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van moeilijk te bestrijden acne (puistjes en mee-eters).

Roaccutane wordt voorgeschreven aan mensen met bepaalde ernstige vormen van acne die niet op een gebruikelijke behandeling reageren.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROACCUTANE INNEEMT

Gebruik Roaccutane niet:

- wanneer u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd en dus zwanger zou kunnen zijn of worden omdat Roaccutane misvormingen bij het ongeboren kind kan veroorzaken. Als u samen met de dokter de mogelijke risico's hebt besproken en toch besluit Roaccutane te gebruiken, moet u voldoen aan een aantal STRIKTE voorwaarden (zie bij Zwangerschap).
- wanneer u borstvoeding geeft.
- wanneer u overgevoelig bent voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen. Roaccutane bevat. Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u overgevoelig bent voor soja.
- wanneer uw lever niet goed werkt.
- wanneer u onlangs veel vitamine A hebt gebruikt of nog gebruikt, dat wil zeggen meer dan wat normaal met het voedsel wordt ingenomen.
- wanneer u een antibioticum behorend tot de groep van de tetracyclinen gebruikt.
- wanneer u teveel vetten en/of cholesterol in uw bloed hebt.

Wees extra voorzichtig met Roaccutane:

- wanneer u lijdt aan suikerziekte.
- wanneer uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- wanneer u last van uw darmen hebt of krijgt tijdens het gebruik van Roaccutane, want dit middel is in verband gebracht met het optreden van darmontsteking. In geval van ernstige (soms bloederige) diarree moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Roaccutane.
- wanneer u last krijgt van blijvende hoofdpijn, misselijkheid, braken en stoornissen bij het zien moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Roaccutane.
- wanneer u regelmatig alcohol drinkt, omdat de combinatie van alcohol en Roaccutane de kans op bijwerkingen vergroot.
- wanneer u merkt dat u problemen hebt bij het zien, vooral in het donker (zie ook bij Rijvaardigheid en het gebruik van machines).
- wanneer u last hebt van droge ogen.
- wanneer u contactlenzen draagt. Vanwege de droge ogen is het soms noodzakelijk om een bril te dragen
- wanneer u aanleg hebt voor overgevoeligheid.
- wanneer u bloeddonor bent. Tijdens de behandeling met Roaccutane en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling mag u geen bloed geven.
- wanneer u aanleg hebt voor (ernstige) neerslachtigheid (depressie). Roaccutane is in verband gebracht met depressie, verergering van depressie, angst, stemmingswisselingen, psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) en in zeldzame gevallen met zelfmoordneiging, poging tot zelfmoord en zelfmoord. Vooral als u eerder depressief bent geweest, moet u hiermee rekening houden. Indien u tijdens de behandeling met Roaccutane tekenen van een depressie bemerkt, zoals heel verdrietig voelen zonder reden, huilbuien, concentratieproblemen of wanneer u zich afzondert van vrienden en familie, moet u uw dokter hiervan in kennis stellen, zodat u hiervoor behandeld kunt worden als dat noodzakelijk is.
- wanneer u last krijgt van agressief of gewelddadig gedrag.
- wanneer uw huid of ogen geel verkleuren en/of wanneer uw urine donker verkleurt.
- wanneer uw nieren niet goed werken. Het kan zijn dat u dan met een lagere dosis moet beginnen.
- wanneer u last krijgt van spierpijn en/of gewrichtspijn.

Raadpleeg uw dokter indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Verder is het van belang om het volgende te weten:

- Het is mogelijk dat in de beginperiode de acne gedurende korte tijd vererbert.
- Als u Roaccutane inneemt, moet u blootstelling aan direct zonlicht zoveel mogelijk vermijden en beschermende kleren dragen. Als u zonlicht niet kunt vermijden, moet u een zonnebrandmiddel met een

hoge beschermingsfactor van tenminste SPF 15 of een sunblock gebruiken. Ook moet u niet onder de zonnebank gaan.

- Uw dokter zal bij u, voordat de behandeling begint, het bloed laten controleren. Ook 1 maand na het begin van de behandeling moet het bloed gecontroleerd worden. Daarna om de 3 maanden en na het stoppen van de behandeling. Als u lijdt aan suikerziekte of wanneer bij u de vetstofwisseling verstoord is of wanneer u te zwaar bent, moet dat vaker gebeuren. Ook als u veel alcohol drinkt, is vaker controle nodig.
- Tijdens de behandeling met Roaccutane en gedurende een periode van 5 tot 6 maanden na het stoppen van de behandeling mag u geen uitgebreide dermabrasiebehandeling (het afschaven van de bovenste huidlaag) en huidlaserbehandeling laten toepassen.
- Tijdens de behandeling met Roaccutane en gedurende een periode van 6 maanden na het stoppen van de behandeling mag u geen wasepilatie (ontharing) toepassen of laten toepassen.
- U moet het gebruik vermijden van hoornlaag losmakende middelen die niet door uw dokter zijn voorgeschreven.
- U wordt aangeraden vanaf het begin van de behandeling een vochtinbrengende zalf of crème en een balsem voor de lippen te gebruiken omdat Roaccutane waarschijnlijk droogheid van huid en lippen veroorzaakt.

Zwangerschap

Vrouwelijke patiënten

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met Roaccutane of binnen 1 maand na het stoppen van de behandeling, bestaat er een grote kans dat u een ernstig misvormd kind krijgt. Ook de kans dat u een miskraam krijgt is groter. Daarom mag u Roaccutane NOOIT tijdens de zwangerschap gebruiken en niet binnen 1 maand na het stoppen van de behandeling zwanger worden.

Wanneer u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd mag u Roaccutane uitsluitend gebruiken als u aan een aantal STRIKTE voorwaarden voldoet:

1. u moet lijden aan ernstige acne die niet meer op andere behandelingen reageert
2. u moet de gegeven instructies goed begrijpen en die ook op goede wijze uitvoeren
3. u moet door uw dokter zijn voorgelicht over het risico van zwanger worden tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na het stoppen van de behandeling
4. u moet in staat zijn om doeltreffende maatregelen te nemen om te zorgen dat u niet zwanger wordt
5. u moet goed begrijpen wat er kan gebeuren als u geen **doeltreffende** voorbehoedmiddelen gebruikt
6. een zwangerschapstest moet uitwijzen dat u niet zwanger bent
7. daarna moet u zonder onderbreking tenminste één maar bij voorkeur twee **doeltreffende** voorbehoedmiddelen gebruiken gedurende 1 maand voordat de behandeling begint, tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na beëindiging van de behandeling.
8. direct voorafgaand aan de behandeling of binnen drie dagen voordat u met de behandeling begint, moet u een betrouwbare zwangerschapstest laten uitvoeren. Deze test moet binnen de eerste drie dagen van de menstruatiecyclus worden uitgevoerd en deze test moet uitwijzen dat u niet zwanger bent
9. u moet tijdens de behandeling elke maand een zwangerschapstest laten uitvoeren en 5 weken nadat de behandeling is geëindigd nog eens een zwangerschapstest laten uitvoeren
10. u moet ook aan deze voorwaarden voldoen als u nooit voorbehoedmiddelen gebruikt omdat u niet menstrueert of seksueel niet actief bent. Alleen als uw baarmoeder is weggehaald, zijn de voorwaarden voor u niet van toepassing
11. uw dokter zal u vragen of u alles goed hebt begrepen en als dat zo is, moet u dat bevestigen en moet u zich bereid verklaren alle maatregelen op te volgen

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Roaccutane moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Roaccutane en uw dokter raadplegen. U moet ook direct uw dokter raadplegen als u in de maand na het stoppen van de behandeling zwanger wordt.

Meer (schriftelijke) informatie over dit onderwerp is beschikbaar bij uw dokter of apotheker.

Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt het recept beperkt tot 30 dagen en het recept moet binnen 7 dagen na ontvangst van de dokter bij de apotheek worden aangeboden.

Mannelijke patiënten

Voor mannelijke patiënten bestaan geen beperkingen. Denkt u er wel aan om uw medicijnen in geen geval met anderen te delen, vooral niet met vrouwen.

Borstvoeding

Vraag uw dokter of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag geen borstvoeding geven als u Roaccutane inneemt omdat Roaccutane in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Roaccutane de functie van uw ogen, het gehoor en uw zenuwstelsel kan beïnvloeden, kan uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen afnemen, vooral in het donker. Als de functie van uw ogen afneemt of als u last krijgt van slaperigheid of duizeligheid dient u geen auto te rijden, geen machines te bedienen of deel te nemen aan andere activiteiten waarbij deze symptomen u of anderen in gevaar kunnen brengen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Roaccutane

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Roaccutane bevat soja-olie. Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer u overgevoelig bent voor soja.

Gebruik van Roaccutane in combinatie met andere (genees)middelen

Licht uw dokter of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was.

- U moet Roaccutane niet samen met vitamine A innemen
- U moet Roaccutane niet samen met een antibioticum behorend tot de groep van de tetracyclinen gebruiken
- U mag geen andere middelen tegen acne gebruiken zonder overleg met uw dokter
- U mag niet zonnebaden of gebruik maken van een zonnebank tijdens de behandeling met Roaccutane
- U moet bedenken dat veel alcoholgebruik tijdens de behandeling met Roaccutane niet goed is voor de vetstofwisseling

3. HOE WORDT ROACCUTANE INGENOMEN?

Uw dokter zal u vertellen hoeveel Roaccutane u moet innemen, op welk tijdstip van de dag en hoe lang u Roaccutane moet innemen. U moet zich hier strikt aan houden.

Uw dokter zal u in het algemeen laten beginnen met 0,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Het is mogelijk dat in de beginperiode de acne gedurende korte tijd verergert.

Daarna zal uw dokter, afhankelijk van uw reactie op Roaccutane, de dosis aanpassen. De dosis zal dan in het algemeen 0,5 tot 1 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag bedragen.

Het is gebleken dat - voor een duurzaam resultaat - de totale kuurdosering ongeveer 120 mg per kilogram lichaamsgewicht moet bedragen. De behandeling zal in het algemeen 16 tot 24 weken duren.

De capsules moet u tijdens een maaltijd innemen; uw dokter zal u vertellen of u de dagdosis één keer per dag of verdeeld over meerdere innames per dag moet innemen.

Wanneer u een ernstige nieraandoening heeft, zal uw dokter de behandeling met Roaccutane beginnen met een lage dosis, zoals 10mg/dag, en deze verhogen tot de maximaal te verdragen dosering.

In geval u bemerkt dat Roaccutane te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.

Als bij u een nieuwe kuur met Roaccutane nodig is, mag die pas 8 weken na de vorige kuur beginnen omdat in deze periode (8 weken) het resultaat van de eerste kuur nog kan verbeteren.

Wat u moet doen wanneer u te veel Roaccutane heeft ingenomen

Wanneer u te veel Roaccutane hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of apotheker.

Indien u te veel Roaccutane hebt ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid en/of braken, slaperigheid, prikkelbaarheid en jeuk. U moet dan het gebruik van Roaccutane onmiddellijk staken.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Roaccutane in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis Roaccutane om zo de vergeten dosis in te halen.

Wanneer en hoe dient de behandeling met Roaccutane te worden beëindigd?

Uw dokter kan het beste beoordelen wanneer en hoe u moet stoppen met Roaccutane. U moet uw dokter altijd inlichten als u met het gebruik van Roaccutane wilt stoppen. Lever overgebleven capsules in bij de apotheek.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Roaccutane bijwerkingen veroorzaken.

Sommige bijwerkingen van Roaccutane hangen samen met de dosering. Naarmate de dosering per dag hoger is, neemt de kans op bijwerkingen bij u toe. In het algemeen verdwijnen de bijwerkingen na verandering van de dosering of na het stoppen van de behandeling. Sommige bijwerkingen kunnen echter blijven bestaan na het stoppen van de behandeling.

Omdat Roaccutane is afgeleid van vitamine A lijken de meest voorkomende bijwerkingen op dezelfde verschijnselen die voorkomen bij iemand die teveel vitamine A gebruikt. Deze verschijnselen zijn:

- droogheid van de huid
- droge lippen of ontsteking van de lippen. Droge lippen kunnen worden behandeld met een vette lippenzalf
- droge slijmvliezen van de neus en de keel waardoor neusbloeding en heesheid kan optreden
- droge ogen waardoor ontsteking van het bindweefselvlies van het oog kan optreden en andere oogklachten kunnen optreden. Droge ogen kunnen behandeld worden met een milde oogzalf. Soms is het dragen van contactlenzen niet mogelijk.

Als deze verschijnselen niet al te hinderlijk zijn, kunt u rustig met de behandeling met Roaccutane doorgaan. Als ze wel hinderlijk zijn, moet u contact met uw dokter opnemen. Als u last hebt van droge ogen is het beter om altijd contact met uw dokter op te nemen om ernstigere oogklachten te vermijden.

Tijdens de toediening van Roaccutane werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak betekent dat de bijwerking bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomt.

Vaak betekent dat de bijwerking bij meer dan 1 op de 100 maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten voorkomt.

Zelden betekent dat de bijwerking bij meer dan 1 op de 10 000 maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten voorkomt.

Zeer zelden betekent dat de bijwerking bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten voorkomt.

Soms betekent dat de bijwerking bij meer dan 1 op de 1000 maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten voorkomt.

- *Infecties:*

Zeer zelden: ontsteking van de huid en slijmvliezen (mucocutane bacteriële infectie).

- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

Zeer vaak: bloedarmoede, verhoogde bloedbezinking, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedafwijking (toename van het aantal bloedplaatjes) waardoor de bloedstolling kan worden versneld (trombocytose).

Vaak: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie).

Zeer zelden: aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie).

- *Immuunsysteemaandoeningen:*

Zelden: overgevoelighedsreacties, ernstige overgevoelighedsreactie (anafylaxie) die soms levensbedreigend kan zijn, overgevoeligheid.

- *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Zeer zelden: suikerziekte, te hoog urinezuurgehalte (hyperurikemie) in het bloed (zoals bij jicht).

- *Psychische stoornissen:*

Zelden: neerslachtigheid (depressie), verergering van neerslachtigheid (depressie) of andere ernstige psychische klachten. Bijkomende verschijnselen hierbij zijn verdriet, angst, stemmingswisselingen, huilbuien, prikkelbaarheid, interesseverlies in sociale of sportieve activiteiten, te veel of te weinig slapen, gewichts- en eetlustveranderingen, afnemen van school- of werkprestaties of concentratieproblemen. Tevens is neiging tot agressief gedrag gemeld.

Zeer zelden: abnormaal gedrag, ernstige geestesziekte waarbij controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische aandoening), zelfmoordneigingen, pogingen tot zelfmoord en zelfmoord.

Het is heel belangrijk om uw dokter te vertellen als u weleens een psychische ziekte zoals neerslachtigheid (depressie), zelfmoordneigingen of een psychotische aandoening heeft gehad. Een psychotische aandoening kenmerkt zich door verliezen van contact met de realiteit, zoals horen van stemmen en dingen zien die er niet zijn. Wanneer u geneesmiddelen gebruikt voor een van bovengenoemde aandoeningen, vertel dit dan tegen uw dokter. Als u denkt dat u een van deze psychische aandoeningen of verschijnselen van neerslachtigheid ontwikkelt, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter. U zult dan misschien geadviseerd worden om te stoppen met het gebruik van Roaccutane. Het stopzetten van de behandeling met Roaccutane is misschien niet voldoende om de verschijnselen te verminderen, uw dokter zal in dat geval gepaste hulp voor u regelen.

- *Zenuwstelselaandoeningen:*

Vaak: hoofdpijn

Zeer zelden: goedaardig verhoogde bloeddruk in de hersenen, stuipen, slaperigheid, duizeligheid.

- *Oogaandoeningen:*

Zeer vaak: ontsteking van de oogleden, ontsteking van het bindweefselvlies van het oog, droge ogen, oogirritatie

Zeer zelden: wazig zien, lenstroebeling, kleurenblindheid (gebrekig kleuren zien), het niet kunnen verdragen van contactlenzen, troebel hoornvlies, nachtblindheid, ontsteking van het hoornvlies in het oog (keratitis), vochtophoping in het oog (papiloedeem), lichtschuwheid (fotofobie), storingen van het gezichtsvermogen.

- *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:*

Zeer zelden: verminderd gehoor

- *Bloedvataandoeningen:*

Zeer zelden: ontsteking van bloedvaten (vasculitis).

- *Ademhalingsstelselaandoeningen:*

Vaak: Neusbloeding, droge neus, ontsteking van de neus- en keelholte

Zeer zelden: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), heesheid.

- *Maagdarmstelselaandoeningen:*

Zeer zelden: ontsteking van de darm, droge keel, maagdarmbloeding, bloederige diarree en darmontsteking, misselijkheid, ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis).

- *Lever- en galaandoeningen:*

Zeer vaak: voorbijgaande verhoging van bepaalde leverenzymen (transaminasen).

Zeer zelden: leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (hepatitis).

- *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Zeer vaak: ontsteking van de lippen, huidontsteking (dermatitis), droge huid, plaatselijke afschilfering, jeuk, rode huiduitslag, broze huid (de huid kan beschadigen bij wrijven).

Zelden: haaruitval (alopecia).

Zeer zelden: ontstekingsreacties op de rug en romp (acne fulminans), verergering of opflakking van acne, roodheid (in het gezicht), huiduitslag, haarafwijkingen, abnormale beharing (hirsutisme), gestoorde nagelgroei, nagelomloop, lichtovergevoeligsreactie, zwelling bestaande uit verwijde kleine bloedvaten in de huid (granuloma pyogenicum), overmatige pigmentvorming, toegenomen zweten.

- *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

Zeer vaak: gewrichtspijn, spierpijn, rugpijn (vooral bij kinderen en jonge mensen).

Zeer zelden: gewrichtsontsteking (arthritis), kalkafzetting in bindweefsel en pezen, vroegtijdige sluiting van de groeischijf bij kinderen, abnormale botvorming, verminderde botdichtheid, peesontsteking.

- *Nier- en urinewegaandoeningen:*

Zeer zelden: nierontsteking. Verschijnselen hiervan zijn zich uitermate vermoeid voelen, stoppen met plassen en opgezwollen, dikke oogleden. Als deze verschijnselen zich voordoen tijdens het gebruik van Roaccutane, dient u de behandeling te staken en contact met uw dokter op te nemen.

- *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

Zeer zelden: toegenomen bindweefselvorming, gevoel van onwel zijn.

- *Afwijkende laboratoriumwaarden:*

Zeer vaak : verhoogde vetten in het bloed (triglyceriden), verlaagd HDL,

Vaak: verhoogde vetten in het bloed (cholesterol), verhoogd suikergehalte in het bloed, bloed in de urine en eiwit in de urine.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw dokter of apotheker.

5. HOE BEWAART U ROACCUTANE?

Triplex (PVC/PE/PVDC)-aluminium doordrukstrip:

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaar de capsules in de originele verpakking, ter bescherming tegen vocht en licht.

Aluminium-aluminium doordrukstrip:

Niet bewaren boven 30°C. Bewaar de capsules in de originele verpakking, ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik Roaccutane niet meer na de datum die op de verpakking is vermeld achter "Niet te gebruiken na" of "EXP."

Na die datum is het niet zeker dat Roaccutane de verwachte werking heeft. Vervanging door een meer recent gefabriceerde verpakking is dan noodzakelijk.

Houd Roaccutane buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Lever overgebleven capsules in bij de apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2009