

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Decutan 10 mg og 20 mg, mjúk hylki ísótretínóín

#### VIÐVÖRUN

GETUR VALDIÐ ÓFÆDDU BARNI ALVARLEGUM SKAÐA

Konur verða að nota örugga getnaðarvörn

Þú mátt ekki nota lyfið ef þú ert þunguð eða ef grunur er um þungun

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Decutan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Decutan
3. Hvernig nota á Decutan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Decutan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Decutan og við hverju það er notað

Decutan inniheldur „ísótretínóín“ – efni sem líkist A-vítamíni, og tilheyrir flokki lyfja sem kallast „retínóíðar“ (til meðferðar á þrymlabólum).

**Decutan er notað til meðhöndlunar á slæmum þrymlabólum** hjá fullorðnum og unglíngum (svo sem hnúðóttum (nodular) þrymlabólum eða hnútörtum (conglobate) eða þrymlabólum þar sem hættu er á varanlegum örur) sem ekki hafa svarað hefðbundinni meðferð með sýklalyfjum og útvortis meðferð.

Decutan á ekki að nota til meðhöndlunar á þrymlabólum fyrir kynþroska og er ekki ætlað börnum undir 12 ára aldri.

**Meðferð með Decutan skal vera undir eftirliti húðsjúkdómalæknis** (læknir sem sérhæfir sig í meðferð húðvandamála).

## 2. Áður en byrjað er að nota Decutan

### Ekki má nota Decutan

- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti
- ef einhver möguleiki er á því að þú gætir orðið þunguð verður þú að fylgja þeim varúðarráðstöfunum sem koma fram í „forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“ (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ísótretínóíni, soja, jarðhnetum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með mjög há gildi blóðfitu (t.d. hátt kólesteról eða þríglýseríð)
- ef um er að ræða mjög há gildi A-vítamíns í líkamanum (A-vítamíneitrun)
- ef þú færð samhliða meðferð með tetracyklínnum (tegund sýklalyfs) (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Decutan“).

Ef eitthvað að ofangreindu á við um þig, skaltu fara aftur til læknisins áður en þú tekur Decutan.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Decutan er notað

- Ef þú hefur einhvern tíma átt við geðræn vandamál að stríða. Þar með talið þunglyndi, árásargirni eða geðsveiflur. Einnig ef þú hefur einhvern tíma haft sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir. Decutan getur haft áhrif á geð meðan á meðferð stendur.

### Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun

#### Þungaðar konur mega ekki taka Decutan

Þetta lyf getur valdið ófæddu barni alvarlegum skaða (lyfið er sagt vera „vansköpunarvaldur“) – það getur valdið alvarlegum vansköpunum á heila ófædda barnsins, andliti þess, eyrum, augum, hjarta og ákveðnum kirtlum (hóstarkirtli og kalkkirtli). Einnig aukast líkur á fósturláti. Þetta getur gerst jafnvel þó Decutan sé aðeins tekið í skamman tíma á meðgöngunni.

- Þú mátt ekki taka Decutan ef þú ert barnshafandi eða ef þig grunar að þú gætir verið barnshafandi.
- Þú mátt ekki taka Decutan ef þú ert með barn á brjósti. Líklegt er að lyfið fari í brjóstamjólkina og skaði barnið
- Þú mátt ekki taka Decutan ef þú getur orðið barnshafandi meðan á meðferðinni stendur.
- Þú mátt ekki verða barnshafandi í einn mánuð eftir að meðferðinni lýkur því eitthvað getur enn verið eftir af lyfinu í líkamanum.

#### Konur á barneignaraldri fá Decutan ávísað eingöngu að uppfylltum ströngum skilyrðum. Þetta er vegna hættu á alvarlegum skaða fyrir ófædda barnið).

Skilyrðin eru eftirfarandi:

- Læknirinn verður að útskýra hættuna fyrir fósturið – þú verður að skilja hvers vegna þú mátt ekki verða barnshafandi og hvað þú þarft að gera til að koma í veg fyrir þungun.
- Þú verður að hafa rætt um getnaðarvarnir við læknum. Læknirinn veitir þér upplýsingar um hvernig þú getur komið í veg fyrir þungun. Læknirinn getur vísað þér til sérfræðings varðandi ráðgjöf um getnaðarvarnir.
- Læknirinn mun biðja þig að taka þungunarpróf áður en meðferð hefst. Prófið er til að staðfesta að þú sért ekki þunguð þegar meðferð með Decutan hefst.

#### Konur verða að nota öruggar getnaðarvarnir fyrir meðferð með Decutan, meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð lýkur

- Þú verður að samþykka að nota a.m.k. eina mjög örugga getnaðarvörn (til dæmis lykkju eða vefjalyf) eða tvær öruggar getnaðarvarnir sem virka með ólíkum hætti (til dæmis getnaðarvarnarpillu og smokk). Þú skalt ræða við læknum þinn hvaða aðferð hentar þér best.
- Þú verður að nota getnaðarvörn í einn mánuð áður en meðferð með Decutan hefst, meðan á meðferð stendur og í einn mánuð eftir að meðferð lýkur

- Þú verður að nota getnaðarvarnir, jafnvel þó þú hafir ekki blæðingar eða stundir ekki kynlíf (nema að læknirinn telji það ekki nauðsynlegt).

### **Konur verða að samþykka að gangast undir þungunarpróf fyrir meðferð með Decutan, meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð lýkur**

- Þú verður að samþykka að hitta lækninn þinn reglulega til eftirfylgni, helst mánaðarlega.
- Þú verður að samþykka að gangast undir þungunarpróf reglulega, helst mánaðarlega meðan á meðferð stendur og einum mánuði eftir að meðferð með Decutan lýkur, því eitthvað af lyfinu gæti verið eftir í líkamanum (nema læknirinn þinn ákveði að slíkt sé ekki nauðsynlegt í þínu tilviki).
- Þú verður að samþykka að gangast undir viðbótar þungunarpróf ef læknirinn þinn fer fram á það.
- Þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferð stendur né í einn mánuð eftir að meðferð lýkur vegna þess að eitthvað af lyfinu getur enn verið eftir í líkamanum.
- Læknirinn mun ræða öll þessi atriði við þig með aðstoð gátlista og hann mun biðja þig (eða foreldri/forráðamann) að skrifa undir gátlistann. Þannig er staðfest að þér hafi verið sagt frá áhættunni og að þú samþykkir að fylgja ofantöldum skilyrðum.

Ef þú verður þunguð á meðan þú tekur Decutan **skaltu tafarlaust hætta að taka lyfið** og hafa strax samband við lækninn. Læknirinn gæti vísað þér til sérfræðings til að fá ráðleggingar.

Ef þú verður þunguð innan mánaðar frá því að þú hættir að taka Decutan skaltu hafa samband við lækninn. Læknirinn mun hugsanlega vísa þér áfram til sérfræðings.

### **Upplýsingar fyrir karlmenn**

Gildi retínóíða í sæði karlmannna sem taka Decutan er of lítið til að það geti skaðað ófætt barn. Samt sem áður er áriðandi að deila ekki lyfinu með neinum.

### **Frekari varúðarráðstafanir**

**Aldrei má deila þessu lyfi með öðrum. Ef afgangur er af lyfinu að meðferð lokinni skal fara með hann í apótek til förgunar.**

**Ekki má gefa blóð meðan á meðferð stendur né í einn mánuð eftir að meðferð með Decutan lýkur því ef barnshafandi sjúklingur fær blóðið getur það skaðað ófætt barnið.**

### **Geðræn vandmál**

Þú tekur mögulega ekki eftir breytingum á skapi eða hegðun hjá sjálfum þér. Því er mjög mikilvægt að þú segir vinum og fjölskyldu frá því að þú sért að taka inn þetta lyf. Þau gætu tekið eftir breytingum og hjálpað þér að koma auga á vandamál sem þú þarft að ræða frekar við lækninn þinn.

### **Ráðleggingar fyrir alla sjúklinga**

- **Láttu lækninn vita ef þú hefur einhvern tímann haft geðsjúkdóm af einhverju tagi** (þ.m.t. þunglyndi, sjálfsvígshæðun eða geðrof) eða ef þú tekur lyf við einhverjum af þessum sjúkdómum.
- **Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum við notkun Decutan** (t.d. regnbogaróða, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplosi húðþekju). Útbrotin geta þróast í útbreidda blöðrumyndun eða flögnun á húðinni. Þú skalt einnig vera vakandi fyrir sárum í munn, hálsi, nefi og á kynfærum og einkennum tárubólgu (rauð og þrútin augu).
- **Decutan getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum** sem sum geta haft áhrif á húðina og valdið exemi, ofsakláða og mari eða rauðum blettum á handleggjum og fótleggjum. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að taka Decutan, leita tafarlaust aðstoðar hjá lækni og láta hann vita að þú takir þetta lyf.
- **Dragðu úr mikilli líkamlegri þjálfun og hreyfingu.** Decutan getur valdið vöðva- og liðverkjum, sérstaklega hjá börnum og unglingum sem stunda kröftuga líkamlega hreyfingu.
- **Ræddu við lækninn ef þú finnur fyrir viðvarandi verk í mjóbaki eða rasskinnum** meðan á meðferð með Decutan stendur. Þessi einkenni geta verið merki um spjald- og

mjaðmarbeinsliðbólgu, sem er tegund bólguverkjar í baki. Læknirinn gæti hætt meðferðinni með Decutan og vísað þér til sérfræðings til meðferðar við bólguverk í baki. Nauðsynlegt getur verið að gera frekari rannsóknir, þ.m.t. með myndgreiningu svo sem segulómum.

- **Decutan hefur tengst bólgusjúkdómi í þörmum.** Læknirinn mun stöðva meðferð með Decutan ef þú færð svæsinn blóðugan niðurgang, án fyrri sögu um meltingarfærakvilla.
- **Decutan getur valdið augnþurrki, óþoli fyrir augnlinsum og sjónvandamálum þ.m.t. skertri nætursjón.** Tilkynnt hefur verið um augnþurrk sem hverfur ekki eftir að meðferð er hætt. Láttu lækninn vita ef þú ert með einhver þessara einkenna. Læknirinn gæti ráðlagt þér að nota augnsmyrslu eða gervítar. Ef þú notar augnlinsur og færð óþol fyrir þeim, getur reynt nauðsynlegt að nota gleraugu meðan á meðferðinni stendur. Læknirinn gæti þurft að vísa þér til sérfræðings ef þú færð sjónvandamál og þú gætir verið beðin/n um að hætta að taka Decutan.
- **Greint hefur verið frá góðkynja háþrýstingi innan höfuðkúpu við notkun Decutan** og í sumum tilfellum þegar Decutan var tekið ásamt tetracyklínnum (tegund sýklalyfs). Hættu að taka Decutan og hafðu strax samband við lækninn ef þú færð einkenni eins og höfuðverk, ógleði, uppköst og sjóntruflanir. Læknirinn gæti þurft að vísa þér til sérfræðings sem kannar hvort bólgá sé í sjóntaugardoppu í auga (doppubjúgur).
- **Decutan getur hækkað gildi lifrarendíma.** Læknirinn tekur blóðsýni fyrir meðferð með Decutan, meðan á henni stendur og eftir að henni lýkur til þess að kanna lifrargildin. Ef gildi lifrarendíma haldast há getur þurft að minnka skammtinn eða hætta meðferð með Decutan.
- **Algengt er að Decutan hækki blóðfitu,** svo sem kólsteról og þríglýseríð. Læknirinn mun rannsaka blóðfitugildin áður en Decutan meðferð hefst, meðan á henni stendur og í lok hennar. Æskilegt er að þú drekkir ekki áfengi eða a.m.k. minnkir áfengisneyslu meðan á meðferð stendur. Láttu lækninn vita ef þú ert með háa blóðfitu fyrir, sykursýki, ert í yfirþyngd, eða alkóhólisti. Þú gætir þurft að fara oftar í blóðprufur. Ef blóðfita helst há getur þurft að minnka skammtinn eða hætta meðferð með Decutan.
- **Láttu lækninn vita ef þú ert með einhver nýrnvandamál.** Læknirinn gæti látið þig byrja á lægri skammti af Decutan og síðan aukið skammtinn í hæsta skammt sem þolist.
- **Decutan getur hækkað blóðsykursgildi.** Í mjög sjaldgæfum tilvikum kemur sykursýki fram. Því getur læknirinn þurft að fylgjast með blóðsykursgildum meðan á meðferð stendur, einkum ef þú ert sykursjúk/ur fyrir, ert í yfirþyngd eða alkóhólisti.
- **Húð þín verður líklega þurr.** Notaðu rakakrem eða smyrslu og varasalva meðan á meðferð stendur. Til að draga úr hættu á ertingu í húðinni skaltu forðast notkun lyfja við bólum og lyfja sem valda skinnflögnun.
- **Forðastu mikið sólarljós og ekki nota ljósalampa eða ljósabekki.** Húðin þín getur orðið viðkvæmari fyrir sólarljósi. Áður en farið er út í sól skal nota sterka sólarvörn (með varnarstuðli sem nemur a.m.k. SPF 15).
- **Ekki fara í neina húðsnyrtingu.** Decutan meðferð getur gert húðina viðkvæmari. Forðast á vaxmeðferð (háreyðingu), húðslípun og leisermeðferð (til að fjarlægja harða húð eða ör) meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 6 mánuði eftir að henni lýkur. Slíkt getur valdið örum, húðertingu eða, í mjög sjaldgæfum tilvikum, litabreytingum í húð.

### Börn og unglingar

Notkun Decutan er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 12 ára. Þetta er vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hjá þessum aldurshópi eru ekki þekkt.

Decutan á ekki að nota til meðhöndlunar á þrymlabólum fyrir kynþroska og er ekki ætlað börnum undir 12 ára aldri.

### Notkun annarra lyfja samhliða Decutan

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þ.m.t. náttúrulyf og lyf sem fengin eru án lyfseðils.

- **Þú skalt ekki taka A-vítamínuppbót eða tetracyklín** (tegund sýklalyfs), eða nota neina húðmeðferð við þrymlabólum, á meðan þú tekur Decutan. Gott er að nota rakakrem og mýkjandi smyrslu (húðáburði sem draga úr vökvatapi og eru mýkjandi fyrir húðina).
- **Forðastu notkun staðbundinna hyrnisleysandi lyfja og lyfja sem valda skinnflögnun** á meðan þú tekur Decutan.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Nánari upplýsingar um getnaðarvarnir, þungun og brjóstgjöf eru í kafla 2 „Forvarnaráætlun til að koma í veg fyrir þungun“.

### **Akstur og notkun véla**

Þú gætir séð verr á nóttunni meðan á meðferð stendur. Þetta getur gerst skyndilega. Mjög sjaldan hefur það haldið áfram eftir að meðferð er hætt. Syfja og svimi geta örsjaldan komið fyrir. Ef þetta kemur fyrir þig skaltu ekki aka eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Decutan inniheldur sojaolíu, natríum, sorbitól og litarefnið ponceau 4R**

#### *Sojaolía*

Decutan inniheldur sojaolíu. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja mega ekki nota lyfið.

#### *Natríum*

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju mjúku hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

#### *Sorbitól*

Lyfið inniheldur 5,31 mg sorbitól í hverju 10 mg mjúku hylki og 16,99 mg sorbitól í hverju 20 mg mjúku hylki.

#### *Ponceau Red*

Litarefnið ponceau 4R (E 124) getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

### **3. Hvernig nota á Decutan**

Notaðu lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

**Venjulegur upphafsskammtur** er 0,5 mg á hvert kílógramm líkamsþyngdar á dag (0,5 mg/kg/dag). Þannig að ef þú vegur 60 kg, byrjar venjulegur skammtur fyrir þig í 30 mg á dag.

#### **Taktu hylkin einu sinni eða tvisvar á dag.**

Taktu hylkin á fullan maga. Hylkin á að gleypa í heilu lagi með drykk eða munnfylli af mat.

Svörun við meðferðinni er einstaklingsbundin og **getur því verið að lækningin aðlagi skammtinn eftir nokkrar vikur**. Skammtur sem hentar flestum er 0,5 til 1,0 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Leitaðu til læknis eða lyfjafræðings ef þér finnst Decutan vera of sterkt eða of veikt.

**Ef nýrnastarfsemi þín er verulega skert** er upphafsskammturinn yfirleitt lægri (t.d. 10 mg/dag) og er síðan aukinn upp í þann skammt sem líkami þinn þolir.

Ef líkami þinn þolir ekki ráðlagðan skammt, gæti verið að þú fái ávísað lægri skammti: það getur þýtt að meðferðin vari lengur og að þrymlabólurnar gætu verið líklegri til að koma aftur.

**Venjuleg meðferðarlengd er 16 til 24 vikur**. Flestum sjúklingum nægir ein meðferðarlota. Áhrif meðferðarinnar geta varað í allt að 8 vikur eftir að henni er hætt. Venjulega er önnur meðferð ekki hafin fyrr en að minnsta kosti eftir þann tíma.

Sumum finnst húðin versna fyrstu vikur meðferðarinnar. Venjulega batnar hún eftir því sem líður á meðferðina.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Decutan**

Ef þú gleymir skammti skaltu taka hann eins fljótt og þú getur. Hins vegar, ef það er næstum kominn tími fyrir næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og áður. Ekki taka tvöfaldan skammt (tvo skammta með stuttu millibili).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Sumar aukaverkanir tengdar notkun ísótretínóíns eru skammtaháðar. Þessar aukaverkanir ganga venjulega til baka þegar skammti er breytt eða meðferð hætt, þó hverfa sumar þeirra ekki eftir að meðferð er hætt. Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þú verður strax að hafa samband við lækinn.

#### **Aukaverkanir sem krefjast tafarlausrar læknishjálpar:**

##### **Húðvandamál**

**Tíðni ekki þekkt** (*ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum*)

- Alvarleg húðútbrot (regnbogaroði, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardreplos húðþekju), sem hugsanlega geta verið lífshættuleg og þarfnast tafarlausrar læknishjálpar. Þau koma upphaflega fram sem hringlaga blettir, oft með blöðrum í miðjunni, venjulega á handleggjum og höndum eða fótleggjum og fótum, alvarlegri útbrot geta falið í sér blöðrumyndun á bringu og baki. Auk þess geta önnur einkenni komið fram, t.d. sýking í auga (tárubólga) eða sár í munni, hálsi eða nefi. Í alvarlegum tilvikum getur húðflögnun orðið útbreidd og lífshættuleg. Þessi alvarlegu húðútbrot koma oft fram í kjölfar höfuðverks, hita og beinverkja (flensulíkra einkenna).

**Ef þú færð alvarleg útbrot eða þessi sjúkdómseinkenni frá húð skaltu hætta töku Decutan og hafa tafarlaust samband við lækinn.**

##### **Geðræn vandamál**

**Mjög sjaldgæfar** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*)

- Þunglyndi eða tengd vandamál. Merki um slíkt eru meðal annars depurð eða breytingar á skapi, kvíði, tilfinningaleg vanlíðan.
- Þunglyndi sem fyrir er versnar.
- Ofbeldishneigð eða árásargirni.

**Koma örsjaldan fyrir** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*)

- Sumir einstaklingar hafa fengið sjálfsskaða- eða sjálfsvígshugsanir eða reynt að taka líf sitt (sjálfsvígstilraunir) eða hafa framið sjálfsvíg. Þessir einstaklingar virðast ekki endilega þunglyndir.
- Óvenjuleg hegðun.
- Einkenni geðrofs t.d. tapað raunveruleikaskyn, svo sem að heyra raddir eða sjá hluti sem ekki eru til staðar.

**Hafðu tafarlaust samband við lækinn ef þú færð einkenni einhverra þessara geðrænu vandamála.** Læknirinn segir þér hugsanlega að hætta að taka Decutan. Ekki er víst að það nægi til að stöðva einkennin, verið getur að þú þurfir á meiri aðstoð að halda og læknirinn þinn getur útvegað þér þá aðstoð.

##### **Ofnæmisviðbrögð**

**Mjög sjaldgæfar** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*)

- Alvarleg (bráðaofnæmis) viðbrögð: öndunar- eða kyngingarerfiðleikar vegna skyndilegs þrota í koki, andliti, vörum og munni. Einnig skyndilegur þroti í höndum, fótum og ökklum.

**Koma örsjaldan fyrir** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*)

- Skyndileg þyngsli fyrir brjósti, mæði og blísturshljóð við öndun, einkum ef þú ert með astma.

### **Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram skaltu strax leita eftir bráðri lækniástoð.**

Ef þú færð einhver ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að taka Decutan og hafa samband við lækinn.

### **Bein og vöðvar**

#### **Tíðni ekki þekkt** (*ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum*)

- Vöðvaslappleiki sem hugsanlega getur verið lífshættulegur. Einkenni hans geta meðal annars verið erfiðleikar við að hreyfa handleggi eða fótleggi, bólgur og aumur marblettir á líkamanum, dökkklitað þvag, minnkaður þvagútskilnaður eða enginn þvagútskilnaður, rugl eða ofþornun. Þetta eru einkenni rákvöðvalýsu, niðurbroti vöðvavefs sem getur valdið nýrnabilun. Þetta getur komið fyrir ef þú stundar mikla líkamlega hreyfingu á meðan þú tekur Decutan.
- Spjald- og mjaðmarbeinsliðbólga, bólguverkur í baki sem leiðir út í rasskinnar eða mjóbak.

### **Lifrar- og nýrnnavandamál**

#### **Koma örsjaldan fyrir** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*)

- Gul húð eða augu og þreytutilfinning. Þetta geta verið einkenni lifrabólgu.  
**Hættu strax að taka Decutan og hafðu samband við lækinn.**
- Erfiðleikar við þvaglát, bólgur og þrútin augnlok, mikil þreyta. Þetta geta verið merki um bólgu í nýrum.  
**Hættu strax að taka Decutan og hafðu samband við lækinn.**

### **Vandamál tengd taugakerfi**

#### **Koma örsjaldan fyrir** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*)

- Viðvarandi höfuðverkur ásamt ógleði, uppköstum og breytingum á sjón þ.m.t. þokusýn. Þetta geta verið einkenni „góðkynja háþrýstings innan höfuðkúpu“, einkum ef Decutan er tekið ásamt sýklalyfjum sem kallast tetracyklín.  
**Hættu strax að taka Decutan og hafðu samband við lækinn.**

### **Vandamál tengd meltingarfærum**

#### **Koma örsjaldan fyrir** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*)

- Verulegir kvíðverkir, með eða án blóðugs niðurgangs, ógleði og uppkasta. Þetta geta verið einkenni alvarlegs sjúkdóms í meltingarvegi.  
**Hættu strax að taka Decutan og hafðu samband við lækinn.**

### **Augnkvillar**

#### **Koma örsjaldan fyrir** (*geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*)

- Þokusýn.

**Ef þú færð þokusýn hættu strax að taka Decutan og hafðu samband við lækinn.** Ef sjónin verður fyrir einhverjum öðrum áhrifum láttu lækni vita eins fljótt og þú getur.

### **Aðrar aukaverkanir:**

#### **Mjög algengar** (*geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum*)

- Þurrkur í húð, sérstaklega á vörum og í andliti; bólgur húð, sprungnar og bólgur varir, útbrot, vægur kláði og væg flögnun. Notaðu rakakrem frá upphafi meðferðar.
- Húðin verður viðkvæmari og rauðari en venjulega, sérstaklega í andliti.
- Bakverkir, vöðvaverkir, liðverkir, einkum hjá börnum og unglíngum.

**Til að koma í veg fyrir að vandamál í beinum eða vöðvum versni** skaltu draga úr mikilli líkamlegri hreyfingu meðan á Decutan meðferð stendur.

- Sýking í auga (tárubólga) og á augnlokasvæði; þurrkur og erting í augum. Biddu lyfjafræðing um viðeigandi augndropa. Ef þú færð augnþurrk og notar augnlinsur gætir þú þurft að nota gleraugu í staðinn.
- Hækkun lifrarendím sem sést í blóðprufum.
- Breyting á blóðfitugildum (þ.m.t. HDL eða þríglýseríð).

- Marblettir, blæðingar og blóðkekkir af minna tilefni - ef frumur tengdar blóðstorknun verða fyrir áhrifum.
- Blóðleysi – slappleiki, sundl, fól húð – ef rauð blóðkorn verða fyrir áhrifum.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur.
- Hækkuð kólesterólgildi í blóði.
- Prótein eða blóð í þvagi.
- Aukin hætta á sýkingum – ef hvít blóðkorn verða fyrir áhrifum.
- Nefið getur orðið þurr og skorpið að innan, sem veldur vægum blóðnösnum.
- Særindi og bólga í hálsi og nefi.
- Hækkaður blóðsykur.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð í húð t.d. útbrot og kláði. Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skaltu hætta að taka Decutan og hafa samband við lækinn.
- Skalli (hárleysi). Þetta er venjulega aðeins tímabundið. Hárið ætti að verða eðlilegt á ný eftir að meðferð lýkur.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Þú gætir séð verr á nóttunni; litblinda og litasjón getur versnað.
- Ljósnaemi getur aukist; þér gæti fundist þú þurfa að nota sólgleraugu til að verja augun gegn skæru sólarljósi.
- Önnur vandamál tengd sjón, þ.m.t. þokusýn, brengluð sjón, ský á yfirborði augans (ógegnsæi glæru, drer), óþol fyrir augnlinsum, bólga í hornhimnu (glærubólga).
- Óhóflegur þorsti; tíð þvaglátsþörf. Þetta geta verið einkenni sykursýki.
- Þrymlabólur geta versnað fyrstu vikurnar, en einkenni ættu að lagast með tímanum.
- Húð bólginn, þrútin og dekkri en venjulega, einkum í andliti, húðútþot (útbrot), mislitun húðar, upphleyptir rauðir hnútar á húð sem blæðir úr af litlu tilefni (graftrarbólguhnúðar).
- Aukin svitamyndun og kláði.
- Liðbólga; beinkvillar (seinn eða aukinn vöxtur beina, breyting á beinþéttni), vaxandi bein geta hætt að vaxa.
- Kólkun mjúkvefja, eymsli í sinum, mikið af niðurbrotsefnum úr vöðvum getur verið í blóði þínu ef þú æfir af krafti.
- Aukið ljósnaemi.
- Bakteríusýkingar í naglbeði, breyting á nöglum.
- Bólgur, útferð, gröftur.
- Þykknað ör eftir aðgerð.
- Aukin líkamshár.
- Hárvillar.
- Krampar, svefnhöfgi, sundl.
- Eitlar geta bólgnað.
- Þurrkur í hálsi, hæsi.
- Heyrnarerfiðleikar.
- Almenn vanlíðan.
- Há gildi þvagsýru í blóði.
- Bakteríusýkingar.
- Æðabólga (stundum ásamt marblettum, rauðum flekkjum).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Dökkt eða kólalitað þvag.
- Vandamál við að ná eða viðhalda stinningu.
- Minnkuð kynhvöt.
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum, með eða án eymsla.
- Þurrkur í leggöngum.
- Bólga í þvagrás.



## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Decutan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**Skilið hylkjum sem eftir eru til lyfjafræðings.** Geymdu þau eingöngu ef læknirinn segir þér að gera það.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Decutan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ísótretínóín. Hvert mjúkt hylki inniheldur 10 mg eða 20 mg af ísótretínóíni.
- Önnur innihaldsefni eru:  
*Innihald hylkjanna*  
Sojaolía, DL-alfa-tókóferól, tvínatríumedetat, bútýlhýdroxýanisól, hert jurtaolía, sojaolía (að hluta til hert) og gult bývax.
- *Hylkisskel:*  
*10 mg hylki:* Gelatín, glýceról 98-101%, sorbitóllaun 70%, hreinsað vatn, ponceau 4R (E 124), svart járnnoxíð (E 172), títantvíoxíð (E 171).  
*20 mg hylki:* Gelatín, glýceról 98-101%, sorbitóllaun 70%, hreinsað vatn, ponceau 4R (E 124), indigótín (E 132), títantvíoxíð (E 171).

### Lýsing á útliti Decutan og pakkningastærðir

Decutan 10 mg: Ljósflublá, aflöng, mjúk gelatínhylki sem innihalda gulan/appelsínugulan, ógegnisæjan, seigfljótandi vökva.

Decutan 20 mg: Dumbrauð, aflöng, mjúk gelatínhylki sem innihalda gulan/appelsínugulan, ógegnisæjan, seigfljótandi vökva.

Hylkin fást í þynnupakkningum sem innihalda

Decutan 10 mg: 30 stk.

Decutan 20 mg: 30, 60 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður.

### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar,  
“<http://www.lyfjastofnun.is>” [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).