

# Curakne® 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg

**PIERRE FABRE**

## **AMZV**

### **Was ist Curakne und wann wird es angewendet?**

Curakne darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Isotretinoin, der Wirkstoff von Curakne, ist eine mit dem Vitamin A verwandte Substanz und hat ähnliche Wirkungen wie Vitamin A. Das Vitamin A selbst wird dem menschlichen Körper mit der Nahrung zugeführt; es spielt eine bedeutende Rolle bei wichtigen Lebensvorgängen wie Wachstum, Fortpflanzung und Sehvorgang. Für den Aufbau und das normale Funktionieren der Haut ist Vitamin A unerlässlich. Deshalb sind mit Vitamin A verwandte Arzneimittel mit Erfolg bei der äusserlichen Behandlung der Akne verwendet worden.

Curakne wird in Form von Weichkapseln eingenommen, und zwar in Fällen von schwerer Akne. Curakne lässt entzündete Mitesser und Pusteln im Gesicht und auf der Brust innerhalb einiger Wochen bis Monate verschwinden. Ausserdem wird die in der Regel mit schwerer Akne verbundene Fettabsonderung auf der Haut und an den Haaren gemildert.

Die schwere Akne erstreckt sich im Allgemeinen über das Gesicht und oft auch über den Rumpf und ist durch stark entzündete, manchmal eitrigte Hautveränderungen gekennzeichnet. Solche schwere Akneformen, die auch im Erwachsenenalter auftreten, widerstehen häufig den üblichen Behandlungen und hinterlassen unregelmässige, grosse Narben. Angesichts des Schweregrades dieser Erkrankung muss zur Überwachung der Behandlung ein Facharzt für Hautkrankheiten beigezogen werden. Desgleichen erfordern die für Curakne geltenden Vorsichtsmassnahmen eine strenge ärztliche Kontrolle.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Curakne wird nach Gesichtspunkten verordnet, die von Patient zu Patient anders sein können. *Es wird Ihnen persönlich verschrieben, und Sie dürfen das Arzneimittel und die für Sie geltenden Vorschriften unter keinen Umständen jemand anderem weitergeben.*

Eine gewisse Anzahl Laboruntersuchungen sind während der Behandlung unerlässlich, wofür man Ihnen eine oder mehrere Blutproben entnehmen wird. Akzeptieren Sie die Ratschläge Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und befolgen Sie diese genau.

Während einer Behandlung mit Curakne und bis zu einem Monat danach darf kein Blut gespendet werden.

### **Wann darf Curakne nicht angewendet werden?**

Bei der Frau ist Curakne fruchtschädigend, das heisst, es kann Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirken und infolgedessen zur Geburt eines schwer missgebildeten Kindes führen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Curakne unter keinen Umständen einnehmen.

Für Frauen, die schwanger werden können, kann der Arzt bzw. die Ärztin in besonderen Fällen Curakne verschreiben. Falls dies auf Sie zutrifft, ist es absolut unerlässlich, die ärztlichen Vorschriften genauestens einzuhalten. Folgende Punkte sind dann äusserst wichtig:

1. Vor Beginn der Behandlung muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind (Schwangerschaftstest durchführen lassen).
2. Die Massnahmen zur Empfängnisverhütung, die Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin verordnet hat, müssen Sie strikte einhalten, und zwar nicht nur vor und während der Behandlung mit Curakne, sondern noch vier Wochen über ihre Beendigung hinaus. Dazu sollen zwei wirksame Verhütungsmethoden kombiniert werden (z.B. «Pille» und Kondom). Die Empfängnisverhütung soll nicht mit Präparaten mit niedrigdosierter Gestagenkomponente, sogenannte «Minipillen», durchgeführt werden, da deren Wirkung ungenügend sein kann.
3. Falls Sie trotz strikter Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Curakne oder im Monat nach deren Beendigung schwanger werden oder den Verdacht haben, schwanger zu sein, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen. Er bzw. sie wird die unmittelbar erforderlichen Massnahmen ergreifen.
4. Es ist unerlässlich, dass Sie regelmässig zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Kontrolle gehen, auf jeden Fall 5 Wochen nach dem Ende der Behandlung und nach Vorschrift einen Schwangerschaftstest durchführen lassen.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist die verschriebene Menge pro Rezept auf einen Bedarf von 30 Tagen begrenzt. Idealerweise sollten der Schwangerschaftstest, die Verordnung und die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke am gleichen Tag erfolgen. Ihr Apotheker oder Ihre Apothekerin darf Ihnen Curakne nur innerhalb von 7 Tagen ab der Verordnung aushändigen. Nach Ablauf der 7 Tage gilt das Rezept als verfallen und Curakne wird Ihnen in der Apotheke erst dann ausgehändigt, wenn Sie ein neues Rezept vorlegen.

Von der Zulassungsinhaberin werden folgende Informationsbroschüren zur Verfügung gestellt:

- Ratgeber für Patientinnen mit Einverständniserklärung für Patientinnen;
- Broschüre zur Empfängnisverhütung.

Curakne darf ausserdem bei schweren Krankheiten der Leber nicht eingenommen werden. Falls Sie an einer Lebererkrankung leiden, besprechen Sie bitte die Einnahme von Curakne mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin. Ebenso darf Curakne nicht eingenommen werden bei erhöhten Blutfettwerten, oder wenn Sie sehr viel Vitamin A in Ihrem Körper gespeichert haben (Hypervitaminose A) oder bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Da Curakne Sojabohnenöl enthält, dürfen Sie Curakne nicht einnehmen, wenn Sie gegen Sojabohnen allergisch sind.

Curakne darf nicht zusammen mit Tetracyklinen (bestimmte Antibiotika) eingenommen werden.

Falls Sie oder irgendein Mitglied Ihrer Familie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Lebererkrankungen, Herzkrankheiten oder Depression gelitten haben oder leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Curakne Vorsicht geboten?***

Die gleichzeitige Einnahme von Curakne und Arzneimitteln oder Stärkungsmitteln, die Vitamin A enthalten, ist zu vermeiden. Während der Behandlung mit Curakne und 5–6 Monate danach sollte kein Haut-Peeling, keine Haarentfernung mit Wachs und keine Laserbehandlung der Haut (zur Entfernung der Hornhaut oder von Narben) durchgeführt werden, da sie zur Bildung von Narben sowie Pigmentveränderungen der Haut, Hautverletzungen oder Hautreizungen führen können.

Während der Behandlung mit Curakne sollten Sie auf Sonnenbäder verzichten und keine UV-Lampe oder Liege benutzen. Bevor Sie in die Sonne gehen, müssen Sie einen Sonnenschutz mit hohem Lichtschutzfaktor (mindestens 15) auftragen und Sie sollten schützende Kleidung tragen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Curakne ist für die Behandlung der weniger schweren Akne, wie sie bei Jugendlichen in der Pubertät auftritt, nicht angezeigt und wird nicht für Patienten unter 12 Jahren empfohlen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Ihre Nierenfunktion nicht in Ordnung ist. Die Behandlung muss in diesem Fall mit einer niedrigeren Dosierung begonnen werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen (eingeschränktes Sehvermögen in der Nacht, Sehstörungen oder Lichtempfindlichkeit). Diese unerwünschten Wirkungen können in seltenen Fällen auch nach Therapieende weiter bestehen. Falls bei Ihnen diese oder ähnliche Sehstörungen auftreten oder wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen (dies kann auch plötzlich geschehen), sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen, und Sie sollten auch sonst keine Tätigkeiten ausüben, bei welchen diese Probleme Sie oder ihre Mitmenschen gefährden könnten.

Es gab Berichte über Hautreaktionen unter der Anwendung von Isotretinoin, die in einigen Fällen schwerwiegend bis lebensbedrohlich verliefen. Solche Hautreaktionen traten meistens in den ersten 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Falls Sie unter der Anwendung von Curakne Hautreaktionen bemerken, die begleitet sind von Fieber, Halsschmerzen, Krankheitsgefühl oder von Blasenbildung an Beinen, Armen oder im Gesicht und/oder Entzündungen im Mund, Hals, Nase oder Augen, oder aber falls Sie ein Abschälen der Haut beobachten, sollten Sie die Behandlung aussetzen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Aufgrund dieser Hautreaktionen kann ein Krankenhausaufenthalt nötig sein.

### ***Darf Curakne während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

*Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Curakne unter keinen Umständen einnehmen (siehe «Wann darf Curakne nicht angewendet werden?»).*

Stillende Mütter dürfen Curakne nicht einnehmen.

### ***Wie verwenden Sie Curakne?***

Die Art und die Anzahl Weichkapseln, die Sie täglich einnehmen müssen, werden von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin genau festgelegt. Befolgen Sie seine bzw. ihre Angaben genau, und ändern Sie die Dosis nie, ohne ihn bzw. sie vorher zu Rate zu ziehen.

Schlucken Sie die Weichkapseln unzerkaut während einer Mahlzeit.

Wenn Sie einmal vergessen haben, die Weichkapseln einzunehmen, so lassen Sie diese weg und nehmen die folgenden Weichkapseln wie gewohnt ein. Sie dürfen nicht am folgenden Tag die doppelte Menge einnehmen.

Die Entscheidung, eine Behandlung abzubrechen, sollte vom Arzt bzw. von der Ärztin gefällt werden. In der Regel sind mehrere Wochen bis Monate nötig, bis sich ein zufriedenstellendes Resultat einstellt. Manchmal ist nach einer Pause von acht Wochen eine neue Behandlung erforderlich, falls das erzielte Ergebnis nicht ausreichend erscheint oder ein Rückfall eintritt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### ***Welche Nebenwirkungen kann Curakne haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Curakne auftreten:

Vor allem am Anfang der Behandlung kommt es sehr häufig zu einer unter Umständen ausgeprägten Trockenheit von Haut und Schleimhaut, insbesondere der Lippen, des Mundes und der Nase sowie zu Lippen- und Hautentzündung, lokalisierter Schuppung, Juckreiz, Hautrötung, erhöhte Hautverletzlichkeit, Augenrötungen, -entzündung und -reizung. Das Gefühl von «trockenen Augen» kann noch während Monaten nach Absetzen von Curakne bestehen bleiben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie beraten, wie Sie diese unerwünschten Begleiterscheinungen mildern können; diese Nebenwirkungen sind ungefährlich und verschwinden wieder, wenn Sie die ärztlich verordneten Massnahmen befolgen.

Sehr häufig traten Gelenks- und Muskelbeschwerden und Rückenschmerzen auf.

Häufig wurden Nasenbluten, Nasen- und Rachenentzündung gemeldet.

Sehr selten traten bei Patientinnen und Patienten auch Heiserkeit, trockener Rachen, Infektion der Haut und Schleimhaut, Hautausschlag, Veränderung der Haare, übermässig starke Körperbehaarung, Veränderung der Nägel, erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht, knotige Hautwucherung, verstärkte Pigmentierung der Haut, vermehrtes Schwitzen sowie Verkalkung von Bändern und Sehnen, Gelenk- und Knochenveränderungen, Gelenk- und Sehnenentzündung, entzündliche Nierenerkrankung, Unwohlsein, Diabetes (Zuckerkrankheit), Vergrösserung der Lymphknoten und Gefässentzündung auf.

Bei Behandlungsbeginn beobachtet man manchmal eine vorübergehende Verschlimmerung der Akne. Es handelt sich dabei jedoch um eine normale Erscheinung, die Sie nicht veranlassen darf, die Ihnen verordnete Dosis nach eigenem Gutdünken abzuändern.

Im Laufe der Behandlung kann es zu Haarausfall unterschiedlicher Intensität kommen. Diese Nebenwirkung sollte Sie nicht allzu sehr beunruhigen, da in den meisten Fällen das Haar im Laufe einiger Monate nach dem Absetzen von Curakne wieder nachwachsen wird. In seltenen Fällen wuchsen die Haare noch längere Zeit nach der Behandlung nicht nach.

In einigen Fällen wurde während einer Isotretinoin-Therapie ein eingeschränktes Sehvermögen in der Nacht beobachtet, welches in seltenen Fällen auch nach der Therapie anhielt. Da dies in einigen Fällen plötzlich auftrat, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie nachts Auto fahren oder eine Maschine bedienen müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin baldmöglichst, falls eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnlich starke oder länger dauernde Kopfschmerzen, Schwindel, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Hörstörungen und Ohrensausen, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, starke Magenschmerzen, Blutungen aus dem After, Durchfall oder Gelbfärbung der Haut oder der Augen und/oder dunkle Verfärbung des Urins; diese Erscheinungen machen eine Anpassung Ihrer Behandlung erforderlich. In einzelnen Fällen wurden asthmaartige Symptome (Atemnot) beobachtet.

Isotretinoin wurde mit depressiven Verstimmungen sowie mit Verschlechterungen bestehender Depressionen, mit Stimmungsschwankungen, Tendenzen zu Aggressivität, Angstgefühlen und mit der Gefahr von Suizidgedanken, Suizidversuchen und Suizid in Verbindung gebracht. Ein Wirkmechanismus, der diese Nebenwirkungen erklären könnte, ist nicht bekannt.

Trotzdem sollten Sie darauf achten und unbedingt Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie sich depressiv fühlen z.B., wenn Sie ohne Grund traurig oder ängstlich sind, Stimmungsschwankungen haben, Weinanfälle bekommen, reizbar sind, Konzentrationsstörungen bei sich bemerken, die Freude an gesellschaftlichen oder sportlichen Aktivitäten verlieren, sich von Ihren Freunden oder Ihrer Familie zurückziehen, zu viel oder zu wenig schlafen, Veränderungen in Bezug auf Ihren Appetit oder Ihr Gewicht bemerken oder in der Schule bzw. bei der Arbeit weniger leisten können oder an Selbstmord denken. Der Arzt oder die Ärztin wird, falls nötig, eine geeignete Therapie in die Wege leiten.

Es gab Berichte über Hautreaktionen unter der Anwendung von Isotretinoin, die in einigen Fällen schwerwiegend bis lebensbedrohlich verliefen. Solche Hautreaktionen traten meistens in den ersten 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Falls Sie unter der Anwendung von Curakne Hautreaktionen bemerken, die begleitet sind von Fieber, Halsschmerzen, Krankheitsgefühl oder von Blasenbildung an Beinen, Armen oder im Gesicht und/oder Entzündungen im Mund, Hals, Nase oder Augen, oder aber falls Sie ein Abschälen der Haut beobachten, sollten Sie die Behandlung aussetzen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Aufgrund dieser Hautreaktionen kann ein Krankenhausaufenthalt nötig sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### ***Was ist ferner zu beachten?***

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit EXP bezeichneten Datum verwendet werden. Die Weichkapseln sind in ihrer Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt aufzubewahren.

Bitte bringen Sie am Ende der Behandlung Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin alle nicht eingenommenen Weichkapseln zurück und behalten Sie diese nur, wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ausdrücklich sagt, dass Sie dies tun sollten.

Curakne muss für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### ***Was ist in Curakne enthalten?***

Curakne enthält als Wirkstoff Isotretinoin und Hilfsstoffe. Es ist in Form ovaler rotbrauner Weichkapseln (10 mg), ovaler zweifarbiger rotbraun-cremefarbener Weichkapseln (5 mg und 20 mg) und ovaler orangebrauner Weichkapseln (40 mg) erhältlich.

#### ***Zulassungsnummer***

56885 (Swissmedic).

#### ***Wo erhalten Sie Curakne? Welche Packungen sind erhältlich?***

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

*Weichkapseln zu 5 mg:* 30, 100.

*Weichkapseln zu 10 mg:* 30, 100.

*Weichkapseln zu 20 mg:* 30, 100.

*Weichkapseln zu 40 mg:* 30.

#### ***Zulassungsinhaber***

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil.

Diese Packungsbeilage wurde im **März 2010** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2010 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [29.03.2010]