



teva

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ISOTRETINOINA CAPSULAS BLANDAS

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### COMPOSICIONES y PRESENTACIONES

#### ISOTRETINOINA Cápsulas Blandas 10 mg

Cada cápsula blanda contiene:

Isotretinoína 10 mg

Excipientes: Aceite de soya refinado, cera de abejas amarilla, aceite de soya hidrogenado, aceite de soya parcialmente hidrogenado, gelatina, glicerol, titanio dióxido, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, c.s.

#### ISOTRETINOINA Capsulas Blandas 20 mg

Cada cápsula blanda contiene:

Isotretinoína 20 mg

Excipientes: Aceite de soya refinado, cera de abejas amarilla, aceite de soya hidrogenado, aceite de soya parcialmente hidrogenado, gelatina, glicerol, titanio dióxido, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, c.s.

### Indicaciones de uso

Tratamiento del acné en sus formas severas, en aquellos pacientes que no responden a otros tratamientos.

**Clasificación:** Tratamiento del acné.

### Advertencias:

#### Atención:

**EXTREMARLAS PRECAUCIONES DE USO EN MUJERES EN EDAD FERTIL.**

No administrar este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

**Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

**Embarazo:** Usted debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo.

**Lactancia:** Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras esta amamantando.

Use este medicamento sólo por indicación y con supervisión médica.



teva

La isotretinoína puede dañar el desarrollo del feto; es mutagénica y teratogénica, al igual que otros derivados de la vitamina A, por ello no debe usarse en mujeres embarazada. Es necesario, además advertir a mujeres que lo van a consumir, que deben evitar el embarazo con un método seguro y eficaz, desde un mes antes de comenzar el tratamiento hasta un mes después de concluido.

Controlar los lípidos y la función hepática regularmente.

**Las mujeres en edad fértil no deben embarazarse:**

- Hasta un mes después de terminar su tratamiento con isotretinoína.
- Durante el tratamiento.
- Un mes antes de iniciar el tratamiento.
- En caso de embarazo durante el tratamiento, este se debe interrumpir y la paciente debe acudir a su doctor en forma inmediata.
- Los riesgos de usar este producto durante el embarazo son: bebés con alguna deformidad, aborto y parto prematuro.

**La isotretinoína puede causar:**

- Depresión.
- Psicosis (escuchar cosas que no son reales).
- Pensamientos o acciones suicidas.
- Conducta violenta o agresiva.

**Se debe interrumpir el tratamiento en forma inmediata y acudir al médico en los casos siguientes:**

- Sentimiento de tristeza o tener episodios de llanto.
- Pérdida de interés de actividades que se consideraban gratas.
- Dormir mucho o demasiado poco.
- Sentimiento de irritación más fuerte que lo habitual.
- Cambios en el apetito o peso corporal.
- Problemas de concentración.
- Sentir debilidad o falta de energía.
- Empezar a pensar en quitarse la vida o auto inferirse alguna lesión.
- Escuchar o ver cosas que no existen.
- Apartarse de sus amigos y familiares.

**Antes de tomar el medicamento se deben seguir los pasos siguientes:**

- Se debe comunicar al médico si se tiene algún tipo de alteración mental, asma, enfermedad hepática, diabetes, enfermedad cardíaca, osteoporosis, una alteración en los hábitos de comer llamada anorexia nerviosa (gente que come muy poco).
- Si es una paciente mujer se debe asegurar que no está embarazada, mediante un test de embarazo.
- En caso de ser mujer sexualmente activa y en edad fértil se debe buscar un método anti-conceptivo eficaz.
- Si se está en tratamiento con este medicamento no se debe efectuar donaciones de sangre hasta un mes después de terminar el tratamiento.



teva

### **Contraindicaciones:**

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a isotretinoína que presenten reacciones alérgicas o que hayan presentado intolerancia al etretinato, la tretinoína y los derivados de la vitamina A.
- Alergia al aceite de soya refinado, hidrogenado o parcialmente hidrogenado o a cualquiera de los demás excipientes de la formulación.
- Embarazo: La isotretinoína es mutagénica y teratogénica, al igual que otros compuestos relacionados por lo que está contraindicada en pacientes embarazadas.
- Lactancia: La isotretinoína se excreta en la leche, al igual que la vitamina A (retinoide relacionado) lo que constituye un riesgo de manifestaciones tóxicas para el lactante. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.
- No usar en niños menores.
- No se debe tomar isotretinoína si se está embarazada o se planea estarlo.
- No se debe tomar este medicamento durante la lactancia.

### **Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Preparaciones tópicas que contengan ácido salicílico, peróxido de benzoilo, resorcinol, azufre, alcohol u otros medicamentos o jabones abrasivos pueden mejorar sus efectos. Etretinato, tretinoína y vitamina A, Metotrexato, Tetraciclinas y el consumo de Alcohol potencian los efectos adversos.

### **Reacciones adversas:**

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

### **Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:**

Reacciones adversas que pueden relacionarse con el síndrome de hipervitaminosis A, como sequedad y fisuras en los labios, sequedad de mucosas y epitelios, conjuntivitis, queratitis, ulceración corneana.

En algunos pacientes se ha observado alteración de los triglicéridos plasmáticos, disminución de los niveles de lipoproteínas de alta densidad (HDL), aumento del colesterol total y hepatitis. En los casos en que el médico estime necesario, deberá pedir controles de laboratorio. Además, descamación de la piel en todo el cuerpo, alteraciones en el crecimiento de las uñas, dolores musculares y de las articulaciones, calcificación de los tejidos blandos, osteoporosis, cierre prematuro de las epífisis. A nivel del Sistema Nervioso Central puede aparecer confusión, depresión, amnesia, ansiedad. Se han registrado casos de aumento de la presión intracraneal (seudotumor cerebral).

El uso de este medicamento puede producir, además, efectos que normalmente no requieren de atención médica: adelgazamiento, sudoración, sed.



teva

En el comienzo del tratamiento puede observarse un empeoramiento de los síntomas de la enfermedad, además de sangrado e inflamación de las encías. Pueden ocurrir desordenes sanguíneos como Anemia, Trombocitopenia y Trombocitosis, además de Irritación ocular y conjuntivitis.

#### **Precauciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Isotretinoína debe usarse bajo estrecha vigilancia médica. La función hepática debe verificarse un mes antes y un mes después del tratamiento. Los lípidos sanguíneos deben verificarse cada tres meses y en los pacientes diabéticos debe controlarse la glicemia. En lo posible, debe evitarse los tratamientos muy prolongados en el adulto (más de 16 semanas) debido al riesgo de que se desarrollen alteraciones óseas.

La isotretinoína es mutagénica y teratogénica, al igual que la vitamina A y otros compuestos relacionados, por ello no debe usarse en mujeres embarazadas; es necesario, además, advertir a las mujeres que lo están consumiendo que deben evitar el embarazo con un método seguro y eficaz.

El amamantamiento debe suspenderse si la madre va a recibir este producto.

La seguridad y eficacia del uso de isotretinoína en niños no se han establecido, por lo que no se recomienda su uso debido a posible riesgo de alteraciones óseas.

No donar sangre si se ha recibido isotretinoína en un lapso inferior a un año.

Evitar la exposición al sol.

#### **Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular; no obstante, la dosis usual recomendada es: 250 mcg por Kg de peso dos veces al día (o 500 mcg por Kg de peso en una sola dosis).

#### **Modo de empleo:**

Tomar las cápsulas blandas con las comidas o con un poco de leche, ya que los alimentos y la leche aumentan la absorción del medicamento.

#### **Sobredosis:**

Síntomas: Se puede esperar que en caso de sobredosis se produzcan efectos que son principalmente extensiones de las reacciones adversas descritas.

Se pueden presentar dolor de cabeza, vómitos, ruborización, inflamación de los labios, dolor abdominal, mareos, problemas para caminar.

Los síntomas se han resuelto rápidamente y sin efectos residuales, al suspender la medicación.

**Tratamiento:** El tratamiento es sintomático y debe ser realizado en un centro asistencial con monitoreo de las funciones comprometidas.

#### **Condiciones de Almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.



teva

No repita el tratamiento sin indicación médica.  
No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado por G.A. PHARMACEUTICALS S.A.  
Envasado y acondicionado por PHARMATHEN S.A.  
Importado por LABORATORIO CHILE S.A.  
Distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A.