

Prospect: Informații pentru utilizator

Isotiorga 10 mg capsule moi
Isotiorga 20 mg capsule moi
Isotretinoin

ATENȚIONARE

POATE DĂUNA GRAV FĂTULUI

Femeile trebuie să folosească metode contraceptive eficiente

Nu utilizați dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații legate de siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Consultați sfârșitul pct. 4 pentru a afla cum să raportați reacțiile adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dvs.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Isotiorga și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isotiorga
3. Cum să utilizați Isotiorga
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Isotiorga
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Isotiorga și pentru ce se utilizează

Isotiorga conține isotretinoin - o substanță înrudită cu vitamina A și care face parte dintr-un grup de medicamente numite *retinoizi* (pentru tratamentul acneei).

Isotiorga este utilizat pentru tratarea formelor severe de acnee (precum acneea *nodulară* sau *conglobată* sau acnee care prezintă riscul de a provoca cicatrici permanente), la adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani, numai după debutul pubertății. Veți utiliza Isotiorga atunci când acneea dumneavoastră nu s-a ameliorat cu tratamentele antiacnee, inclusiv antibiotice și tratamentele pentru piele.

Tratamentul cu Isotiorga trebuie supravegheat de un dermatolog (medic specializat în tratarea problemelor pielii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Isotiorga

Nu luați Isotiorga

- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă există vreo posibilitate să rămâneți gravidă, trebuie să urmați măsurile de precauție din „Programul de prevenire a sarcinii”, vezi secțiunea „Atenționări și precauții”
- dacă sunteți alergic la isotretinoin, arahide, soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă aveți vreo boală a ficatului
- dacă aveți valori foarte mari ale lipidelor în sânge (de exemplu, colesterol sau trigliceride)
- dacă aveți valori foarte mari de vitamina A în organism (hipervitaminoză A).
- dacă urmați tratament cu tetracicline (un tip de antibiotic) în același timp (vezi „Isotiorga împreună cu alte medicamente”)

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, reveniți la medicul dumneavoastră înainte de a lua Isotiorga.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Isotiorga:

- dacă ați avut vreodată orice fel de probleme de sănătate mintală. Acestea includ depresia, tendințele agresive sau schimbările de dispoziție. Includ, de asemenea, gânduri despre a vă răni sau de a vă sinucide. Acest lucru este necesar deoarece dispoziția dumneavoastră poate fi afectată în timp ce luați Isotiorga

Programul de prevenire a sarcinii

Femeile gravide nu trebuie să ia Isotiorga

Acest medicament poate dăuna grav fătului (se spune că medicamentul este „teratogen”) – poate provoca la făt anomalii grave ale creierului, feței, urechii, ochiului, inimii și anumitor glande (glanda timus și cele paratiroid). De asemenea, mărește probabilitatea unui avort spontan. Acest lucru se poate întâmpla chiar dacă Isotiorga este luat doar pentru o perioadă scurtă în timpul sarcinii.

- Nu trebuie să luați Isotiorga dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.
- Nu trebuie să luați Isotiorga dacă alăptați. Este posibil ca medicamentul să treacă în lapte și poate dăuna copilului dumneavoastră.
- Nu trebuie să luați Isotiorga dacă ați putea rămâne gravidă în timpul tratamentului.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă timp de o lună după întreruperea acestui tratament, deoarece medicamentul poate rămâne în continuare în organism.

Femeilor care ar putea rămâne gravide li se va prescrie Isotiorga numai în condiții stricte. Acest lucru este determinat de riscul de vătămare gravă a fătului.

Acestea sunt condițiile:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă explice riscul de vătămare a fătului – este necesar să înțelegeți de ce nu puteți să rămâneți gravidă și ce trebuie să faceți pentru a preveni o sarcină.
- Trebuie să discutați despre contracepție (evitarea unei sarcini) cu medicul dumneavoastră. Medicul vă va oferi informații despre cum să evitați o sarcină. Medicul vă poate trimite la un specialist pentru sfaturi despre contracepție.
- Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină. Testul trebuie să arate că nu sunteți gravidă atunci când începeți tratamentul cu Isotiorga.

Femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente înainte, în timpul și după administrarea Isotiorga.

- Trebuie să fiți de acord să utilizați cel puțin o metodă de contracepție eficientă (de exemplu, un dispozitiv intrauterin sau un implant contraceptiv) sau două metode eficiente care funcționează

în moduri diferite (de exemplu un comprimat contraceptiv hormonal și un prezervativ). Discutați cu medicul dumneavoastră care sunt metodele potrivite pentru dumneavoastră.

- Trebuie să utilizați contracepția timp de o lună înainte de a lua Isotiorga, în timpul tratamentului și timp de o lună după terminarea tratamentului.
- Trebuie să utilizați contracepția chiar dacă nu aveți cicluri menstruale sau nu aveți activitate sexuală (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că acest lucru nu este necesar).

Femeile trebuie să accepte testarea pentru sarcină înainte, în timpul și după terminarea tratamentului cu Isotiorga.

- Trebuie să fiți de acord cu vizite medicale programate la intervale regulate, ideal ar fi în fiecare lună.
- Trebuie să fiți de acord să vă faceți teste de sarcină regulat, ideal în fiecare lună, în timpul tratamentului și, deoarece medicamentul poate rămâne în continuare în organism, la 1 lună după oprirea tratamentului cu Isotiorga (cu excepția cazului în care medicul decide că acest lucru nu este necesar în cazul dumneavoastră).
- Trebuie să fiți de acord să efectuați teste de sarcină suplimentare dacă medicul dumneavoastră vi le cere.
- Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului și timp de o lună după aceea, deoarece medicamentul poate rămâne în continuare în organism.
- Medicul dumneavoastră va discuta toate aceste puncte cu dvs., folosind o listă de verificare și vă va cere (sau unui părinte/tutore) să o semnați. Acest formular confirmă că vi s-a spus despre riscuri și că veți respecta regulile de mai sus.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Isotiorga, **întrerupeți imediat utilizarea medicamentului**, apoi contactați-l pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru sfaturi.

De asemenea, dacă rămâneți gravidă în decurs de o lună de la încetarea tratamentului cu Isotiorga, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate trimite la un specialist pentru sfaturi.

Medicul dumneavoastră are la dispoziție informații scrise despre prevenirea sarcinii pentru utilizatoarele Isotiorga pe care trebuie să vi le dea.

Prescripțiile medicale sunt limitate la o perioadă de tratament de 30 de zile pentru femeile cu un potențial fertil. Continuarea tratamentului necesită o nouă prescripție medicală.

Sfaturi pentru bărbați: concentrațiile retinoizilor cu administrare orală în sperma bărbaților care iau Isotiorga sunt prea mici pentru a produce efecte dăunătoare asupra sarcinii partenerei dumneavoastră. Cu toate acestea, nu trebuie să împărțiți niciodată medicamentul dumneavoastră cu nimeni.

Precauții suplimentare

Nu trebuie să dați niciodată acest medicament unei alte persoane. Vă rugăm să returnați orice capsule neutilizate farmacistului dumneavoastră, la sfârșitul tratamentului.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu acest medicament și timp de 1 lună după oprirea administrării Isotiorga, deoarece dacă o pacientă gravidă primește sângele dumneavoastră fătul acesteia ar putea fi afectat.

Probleme de sănătate mintală

Este posibil să nu observați unele modificări ale dispoziției și comportamentului dumneavoastră și, prin urmare, este foarte important să le spuneți prietenilor și familiei că luați acest medicament. Ei pot observa aceste modificări și vă pot ajuta să identificați rapid orice problemă despre care trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Sfaturi pentru toți pacienții

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată vreo boală mintală** (inclusiv depresie, comportament suicidar ori psihoză) sau dacă luați medicamente pentru oricare dintre aceste afecțiuni.
- **Reacții cutanate severe** (de exemplu, eritem poliform (EP), sindrom Stevens-Johnson (SJS) și necroliza epidermică toxică (NET)) **au fost raportate la utilizarea Isotiorga**. Erupecia pe piele poate progresa până la apariția pustulelor pe suprafețe mari sau descuamarea pielii. Aceste reacții adverse pot, de asemenea, include ulcerații în gură, gât, nas, organe genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).
- **Rareori, Isotiorga poate provoca reacții alergice severe** dintre care unele pot afecta pielea sub formă de eczeme, urticarie și vânătaii sau pete roșii pe brațe și picioare. Dacă dezvoltăți o reacție alergică, încetați să luați Isotiorga, cereți urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.
- **Reduceți exercițiile fizice intense și activitatea fizică**. Isotiorga poate provoca dureri musculare și articulare, în special la copiii și adolescenții care desfășoară activități fizice intense.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați durere persistentă în partea inferioară a spatelui sau fese în timpul tratamentului cu Isotiorga. Aceste simptome pot fi semne ale sacroileitei, o durere de spate de tip inflamator. Medicul dumneavoastră poate întrerupe tratamentul cu Isotiorga și vă poate trimite la un specialist pentru tratamentul durerii de spate de tip inflamator. Pot fi necesare evaluări suplimentare, inclusiv proceduri de imagistică, cum ar fi RMN.
- **Isotiorga a fost asociat cu boala inflamatorie intestinală**. Medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă imediat utilizarea Isotiorga dacă aveți diaree severă hemoragică cu sau fără tulburări gastrointestinale în trecut.
- **Isotiorga poate provoca uscăciune la nivelul ochilor, intoleranță la lentilele de contact și tulburări de vedere, inclusiv scăderea vederii pe timp de noapte**. Au fost raportate cazuri de uscăciune a ochilor, care nu s-au rezolvat după întreruperea tratamentului. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Medicul dumneavoastră vă poate cere să folosiți un unguent oftalmic cu efect lubrifiant sau o terapie de substituție a lacrimilor. Dacă purtați lentile de contact și ați dezvoltat intoleranță la lentile de contact, se poate să fiți sfătuit să purtați ochelari în timpul tratamentului. Medicul vă poate recomanda un control efectuat de un specialist, în cazul în care prezentați tulburări de vedere și vă poate cere să opriți administrarea Isotiorga.
- **Hipertensiunea intracraniană benignă a fost raportată în legătură cu utilizarea Isotiorga**, iar în unele cazuri atunci când Isotiorga a fost utilizat împreună cu tetraciline (un tip de antibiotic). Opriți utilizarea Isotiorga și cereți urgent sfatul medicului dumneavoastră dacă dezvoltăți simptome precum dureri de cap, greață, vărsături și tulburări de vedere. Medicul dumneavoastră vă poate îndruma către un specialist pentru a verifica dacă există umflarea discului optic (edem papilar).
- **Isotiorga poate crește valorile enzimelor hepatice**. Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge înainte, în timpul și după tratamentul cu Isotiorga pentru a verifica aceste valori. Dacă rămân crescute, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau vă poate opri tratamentul cu Isotiorga.
- **Isotiorga crește în mod frecvent concentrațiile grăsimilor în sânge**, precum colesterolul sau trigliceridele. Medicul dumneavoastră vă va testa aceste valori înainte, în timpul și după tratamentul cu Isotiorga. În timpul tratamentului, cel mai bine este să nu consumați băuturi alcoolice sau cel puțin să reduceți cantitatea pe care o beți de obicei. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți deja o valoare mare a concentrației de lipide în sânge, diabet (glicemie crescută), sunteți supraponderal sau alcoolic. Este posibil să aveți nevoie mai des de analize de sânge. Dacă valorile lipidelor din sânge rămân crescute, medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau vă poate opri tratamentul cu Isotiorga.
- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii**. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți cu o doză mai mică de Isotiorga care apoi va fi crescută până la doza maximă tolerată.
- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de intoleranță la fructoză**. Medicul dumneavoastră nu vă va prescrie Isotiorga dacă aveți intoleranță la fructoză sau sorbitol.

- **Isotiorga poate crește concentrația zahărului din sânge.** În cazuri rare, a fost diagnosticat diabetul zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza concentrațiile de zahăr din sânge în timpul tratamentului, în mod special dacă aveți diabet, sunteți supraponderal sau alcoolic.
- **Este posibil ca pielea să se usuce.** Utilizați un unguent sau cremă hidratantă pentru piele și un balsam de buze, în timpul tratamentului. Pentru a preveni iritarea pielii, trebuie să evitați utilizarea produselor exfoliante sau antiacneice.
- **Evitați expunerea îndelungată la soare și nu folosiți lămpi sau paturi de bronzare artificială.** Pielea dumneavoastră poate deveni mai sensibilă la lumina soarelui. Înainte de a ieși la soare, utilizați un produs de protecție solară cu un factor de protecție ridicat (SPF 15 sau mai mare).
- **Nu faceți niciun fel de tratamente cosmetice pentru piele.** Isotiorga poate să vă facă pielea mai fragilă. Procedurile cosmetice cum sunt dermabraziunea sau tratamentele cu laser (îndepărtarea pielii cornoase sau a cicatricilor) și epilarea cu ceară trebuie evitate în timpul și cel puțin 6 luni după tratament. Acestea pot produce formarea de cicatrice, iritarea pielii, sau rar, modificarea culorii pielii dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea Isotiorga la copii cu vârsta mai mică de 12 ani. Aceasta deoarece nu se cunoaște dacă este sigur sau eficace la acest grup de vârstă.

Isotiorga nu trebuie utilizat înainte de debutul pubertății și la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Isotiorga împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

- **Nu luați suplimente cu vitamina A sau tetraciclone** (un tip de antibiotic).
- **Nu efectuați niciun tratament cosmetic pentru tratamentul acneeii în timp ce luați Isotiorga.** Este bine să folosiți creme hidratante și emoliente (creme pentru piele sau preparate care previn pierderea de apă și au un efect emolient asupra pielii).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

Pentru mai multe informații despre contracepție, sarcină și alăptare, vezi pct. 2 „Programul de prevenire a sarcinii”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră în timpul nopții se poate înrăutăți în timpul tratamentului. Acest lucru se poate întâmpla brusc. În cazuri rare, această situație a continuat și după oprirea tratamentului. Au fost raportate, foarte rar, somnolență și amețeli. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Isotiorga conține

- **Ulei de soia.** Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.
- **Sorbitol:** sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu el înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să utilizați sau să primiți acest medicament.
- **Isotiorga 10 mg:** acest medicament conține până la 5 mg sorbitol în fiecare capsulă moale.
- **Isotiorga 20 mg:** acest medicament conține până la 7 mg sorbitol în fiecare capsulă moale.
- **Isotiorga 10 mg: Colorant roșu Ponceau 4R.** Poate provoca reacții alergice.
- **Isotiorga 20 mg: Colorant galben amurg FCF.** Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Isotiorga

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială obișnuită este de 0,5 mg per kg corp pe zi (0,5 mg/kg/zi). Deci, în cazul în care cântăriți 60 kg, doza dumneavoastră va începe de obicei de la 30 mg pe zi.

Luați capsulele o dată sau de două ori pe zi.

Luați-le când stomacul este plin. Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar de apă sau cu alimente.

După câteva săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza. Acest lucru depinde de modul în care tolerați medicamentul. Pentru majoritatea pacienților, doza va fi între 0,5 și 1,0 mg/kg/zi. Dacă credeți că Isotiorga este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți probleme severe cu rinichii, de obicei, veți începe cu o doză mai mică (cum ar fi 10 mg/zi), care va fi crescută până la cea mai mare doză pe care corpul dumneavoastră o poate tolera. Dacă corpul dumneavoastră nu poate tolera doza recomandată, vi se poate prescrie o doză mai mică: aceasta poate însemna că sunteți tratat mai mult timp și este mai probabil ca acnea să reapară.

O cură de tratament durează, de obicei, între 16 și 24 săptămâni. Majoritatea pacienților au nevoie de o singură cură de tratament. Acnea dumneavoastră se poate ameliora în continuare, până la 8 săptămâni după tratament. De aceea, următoarea cură de tratament nu trebuie începută, cel puțin până când nu a trecut această perioadă.

Uneori, acnea dumneavoastră se poate înrăutăți în timpul primelor săptămâni de tratament. Aceasta se va îmbunătăți la continuarea tratamentului.

Dacă luați mai mult Isotiorga decât trebuie

Dacă luați prea multe capsule sau dacă altcineva utilizează în mod accidental medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Isotiorga

Dacă uitați să utilizați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și continuați ca înainte. Nu luați o doză dublă (două doze apropiate) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

La fel ca toate medicamentele și acesta poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele. Unele dintre reacțiile adverse asociate cu utilizarea isotretinoin sunt legate de doză. În general, aceste reacții dispar după modificarea dozei sau după oprirea tratamentului, deși unele pot continua și după oprirea tratamentului. Unele reacții adverse pot fi grave și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. El vă poate ajuta să le faceți față.

Reacții adverse care necesită atenție medicală imediată:

Probleme ale pielii

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- Erupții grave pe piele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică), care vă pot pune viața în pericol și necesită asistență medicală imediată. Acestea apar inițial ca pete circulare, adesea cu vezicule centrale, de obicei pe brațe și mâini sau picioare și

gambe, erupțiile mai severe putând include vezicule pe piept și spate. Pot apărea simptome suplimentare, cum ar fi infecție la nivelul ochiului (conjunctivită) sau ulcere la nivelul gurii, gâtului sau nasului. Formele severe de erupție cutanată pot evolua către o exfoliere masivă a pielii, care poate pune viața în pericol. Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de dureri de cap, febră, durere a corpului (simptome asemănătoare gripei).

Dacă aveți o erupție gravă pe piele sau aceste tipuri de simptome la nivelul pielii, încetați să luați Isotiorga și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Probleme mintale

Reacții adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1.000 persoane*)

- Depresie sau tulburări asociate. Semnele includ tristețe sau senzație de gol, schimbări de dispoziție, anxietate, plâns, iritabilitate, pierdere a plăcerii sau a interesului pentru activitățile sociale sau sportive, somn prea mult sau prea puțin, modificări ale greutății sau ale poftei de mâncare, scădere a performanței la școală sau serviciu ori probleme de concentrare.
- Depresia existentă se agravează.
- Pacientul devine violent sau agresiv.

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Unii pacienți au avut gânduri de a se răni sau de a-și pune capăt vieții (gânduri de sinucidere), au încercat să-și pună capăt vieții (tentativă de sinucidere) sau și-au pus capăt vieții (sinucidere). Acești pacienți nu au părut a fi depresivi;
- Comportament anormal;
- Semne de psihoză: o pierdere a contactului cu realitatea, cum ar fi auzirea de voci sau vizualizarea unor lucruri care nu există.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți semne ale oricăreia dintre aceste probleme mintale. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți utilizarea Isotiorga. Această măsură poate să nu fie suficientă pentru îndepărtarea simptomelor: puteți avea în continuare nevoie de ajutor, iar medicul dumneavoastră vă poate oferi recomandări.

Reacții alergice

Reacții adverse rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*)

- Reacții grave (*anafilactice*): dificultăți la respirație sau înghițire cauzate de umflarea bruscă a gâtului, feței, buzelor și gurii. De asemenea, umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Durere bruscă în piept, dificultăți la respirație și respirație șuierătoare, mai ales dacă aveți astm bronșic.

Dacă aveți o reacție gravă, solicitați imediat ajutor medical de urgență.

Dacă aveți orice reacție alergică, încetați să luați Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Oasele și mușchii

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- Slăbiciune musculară, care vă poate pune viața în pericol, poate fi asociată cu probleme la mișcarea brațelor sau picioarelor, zone ale corpului dureroase, umflate, cu vânătăi, urină de culoare închisă, urină în cantitate redusă sau lipsă, confuzie sau deshidratare. Acestea sunt semne de rabdomioliză, o distrugere a țesutului muscular care poate duce la insuficiență renală. Acest lucru se poate întâmpla dacă efectuați o activitate fizică intensă în timp ce luați Isotiorga.

Probleme cu ficatul și rinichii

Reacții adverse foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*)

- Îngălbenire a pielii sau ochilor și senzație de oboseală. Acestea pot fi semne ale hepatitei. Opriti imediat tratamentul cu Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Dificultate la urinare (eliminarea urinei), pleoape umflate și pufoase, senzație de oboseală excesivă. Acestea pot fi semne de inflamație a rinichilor.

Opriti imediat tratamentul cu Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Probleme ale sistemului nervos

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Dureri de cap persistente, asociate cu greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău) și tulburare a vederii, inclusiv vedere încețoșată. Acestea pot fi semne ale hipertensiunii intracranianne benigne, mai ales dacă Isotiorga este administrat împreună cu antibiotice de tipul tetraciclină. **Opriti imediat tratamentul cu Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Probleme ale stomacului și intestinului

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Durere abdominală (de burtă) severă, cu sau fără diaree severă cu sânge, greață (senzație de rău), vărsături (stare de rău). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni intestinale grave.

Opriti imediat tratamentul cu Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tulburări oculare

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Vedere încețoșată.

Dacă aveți vedere încețoșată, opriti imediat utilizarea Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă vă este afectată vederea în orice alt mod, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente la administrarea de Isotiorga : (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Uscăciune a pielii, în special a buzelor și feței; piele inflamată, buze crăpate și inflamate, erupții pe piele, mâncărime ușoară și descuamare ușoară. Utilizați o cremă hidratantă încă de la începutul tratamentului;
- Pielea devine mai fragilă și mai roșie decât de obicei, în special pe față;
- Dureri de spate, musculare sau articulare, în special la copii și adolescenți. **Pentru a evita agravarea problemelor osoase sau musculare,** reduceți activitatea fizică intensă în timp ce utilizați Isotiorga;
- Inflamație a ochiului (conjunctivită) și zonei pleoapelor; puteți să vă simțiți ochii uscați și iritați. Adresați-vă unui farmacist pentru picături de ochi potrivite. Dacă simțiți ochii uscați și purtați lentile de contact, poate fi necesar să purtați ochelari în timpul tratamentului;
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice observată în analizele de sânge;
- Valori modificate ale grăsimilor în sânge (inclusiv lipoproteinele cu densitate mare adică HDL colesterol sau trigliceride);
- Vânătași, sângerări sau formarea de cheaguri de sânge mai ușor - dacă sunt afectate celulele responsabile cu coagularea sângelui;
- Anemie - slăbiciune, amețeli, paloare a pielii - dacă sunt afectate celulele roșii din sânge.

Reacții adverse frecvente la administrarea de Isotiorga : (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap;
- Valori crescute ale colesterolului în sânge;
- Proteine sau sânge în urină;
- Creștere a predispoziției la infecții, dacă celulele albe din sânge sunt afectate;
- Interiorul nasului se usucă și formează cruste, provocând sângerări nazale ușoare;
- Durere sau inflamare a gâtului și nasului;
- Reacții alergice, cum ar fi erupții trecătoare pe piele, mâncărimi. Dacă aveți orice reacție alergică, încetați să luați Isotiorga și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții adverse rare la administrarea de Isotiorga : *(pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

- Pierdere a părului (*alopecie*). De obicei, acest lucru este doar temporar. La sfârșitul tratamentului, părul dumneavoastră își va reveni la normal.

Reacții adverse foarte rare la administrarea de Isotiorga : *(pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

- Este posibil să nu mai vedeți atât de bine noaptea; perceperea și vizualizarea culorilor se înrăutățesc;
- Sensibilitatea la lumină poate crește; este posibil să descoperiți că trebuie să purtați ochelari de soare pentru a vă proteja ochii de lumina prea puternică a soarelui;
- Alte probleme de vedere, inclusiv vedere încețoșată sau deformată, opacifiere la suprafața ochiului (opacitate corneeană și cataractă);
- Sete excesivă; nevoie frecventă de a urina; analizele de sânge arată o creștere a concentrației zahărului în sânge. Toate acestea pot fi semne de diabet;
- Acneea se poate agrava în primele câteva săptămâni, dar simptomele ar trebui să se amelioreze în timp;
- Piele inflamată, umflată și mai închisă la culoare decât de obicei, în special pe față;
- Transpirație în exces sau mâncărime;
- Artrită; tulburări osoase (întârziere a creșterii, creștere în exces și modificări ale densității osoase); oasele în creștere se pot opri prematur din creștere;
- Calcificări ale țesuturilor moi, durere la nivelul tendoanelor, o valoare anormală a produșilor de degradare musculară în sângele dumneavoastră, dacă aveți o activitate fizică intensă;
- Sensibilitate crescută la lumină;
- Infecții bacteriene la baza unghiei, modificări ale unghiilor;
- Umflături, secreții, puroi;
- Cicatrici îngroșate după operație;
- Creștere a părului pe corp;
- Convulsii, somnolență, amețeli;
- Ganglionii limfatici se pot umfla;
- Gât uscat, răgușeală;
- Dificultăți de auz;
- Stare generală proastă;
- Valori crescute de acid uric în sânge;
- Infecții bacteriene;
- Inflamație a vaselor de sânge (uneori cu vânătăi, pete roșii).

Cu frecvență necunoscută: *(frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- Urina închisă la culoare sau maro-închis;
- Probleme în a obține sau menține o erecție;
- Scădere a libidoului;
- La bărbați - umflare a sânilor, cu sau fără sensibilitate;
- Uscăciune vaginală;
- Sacroileita, o durere de spate de tip inflamator, cauzând durere în fese sau partea superioară a spatelui;
- Inflamația uretrei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Isotiorga

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- A se păstra în ambalajul original și blisterele în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

La sfârșitul tratamentului, vă rugăm să returnați farmacistului dumneavoastră orice capsulă neutilizată. Păstrați-le numai dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Isotiorga Substanța activă este isotretinoin.

Celelalte componente sunt: acetat de α -tocoferol racemic total, ulei vegetal hidrogenat (tip II), ulei de soia hidrogenat, ceară de albine galbenă, ulei de soia rafinat, gelatină, glicerol, sorbitol lichid parțial deshidratat, dioxid de titan (E-171), colorant albastru V patentat (E-131) și colorant roșu Ponceau 4R (E-124) pentru capsulele de 10 mg, respectiv galben amurg FCF (E-110) pentru capsula de 20 mg și apă purificată.

Cum arată Isotiorga și conținutul ambalajului

Isotiorga se prezintă sub formă de capsule moi care conțin 10 mg sau 20 mg isotretinoin.

Isotiorga 10 mg: capsule moi, violet, ovale, mărimea 3. Lungimea capsulei este de aproximativ 11,1 mm și lățimea este de aproximativ 6,8 mm.

Isotiorga 20 mg: capsule moi, alburii până la crem, ovale, mărimea 6. Lungimea capsulei este de aproximativ 13,8 mm și lățimea este de aproximativ 8,1 mm.

Blistere portocalii din PVC/TE/PVdC/Al.

Capsule moi de 10 mg

Mărime ambalaj: 30, 50, 60 și 100 capsule

Capsule moi de 20 mg

Mărime ambalaj: 30, 50, 60 și 100 capsule

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratoires Bailleul S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg
Luxemburg

Fabricantul
GAP S.A.
46, Agissilaou str.,
173 41 Agios Dimitrios, Attiki,

Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Belgia	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsule molle/Weichkapseln/zachte capsules
Republica Cehă	Asotiorga
Estonia	Isotiorga
Germania	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Grecia	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Ungaria	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Italia	Isotiorga
Luxemburg	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugalia	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas moles
România	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsule moi
Republica Slovacă	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly
Spania	Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>