Prospecto: información para el paciente

Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG
Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG

Isotretinoína

ADVERTENCIA

EN CASO DE EMBARAZO PUEDE DAÑAR SERIAMENTE AL BEBÉ

Las mujeres deben usar anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento.

No lo use si está embarazada o piensa que puede estarlo.

▼ **Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Isotretinoína SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Isotretinoína SUN
3. Cómo tomar Isotretinoína SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isotretinoína SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isotretinoína SUN y para qué se utiliza

Isotretinoína SUN contiene *isotretinoína,* una sustancia relacionada con la vitamina A y perteneciente al grupo de medicamentos denominados *retinoides* (para el tratamiento del acné).

Isotretinoína SUN está indicado para tratar las formas graves de acné (por ejemplo el acné nodular, acné conglobata o acné con riesgo de cicatrización permanente) en adultos y adolescentes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Usted usará Isotretinoína SUN cuando el acné no haya mejorado con tratamientos anti acné, incluidos antibióticos y tratamientos para la piel. Isotretinoin SUN no debe utilizarse para tratar el acné pubertal ni en niños menores de 12 años de edad..

El tratamiento de Isotretinoína SUN debe ser supervisado por un dermatólogo (médico especilaizado en los tratamientos para los problemas de la piel)

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Isotretinoína SUN

No tome Isotretinoína SUN:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones de "Plan de Prevención de Embarazos", consulte la sección "Advertencias y precauciones".
- **si es alérgico a la** isotretinoína o a **cualquiera de los demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6), **especialmente a los cacahuetes o a la soja**.
- **si padece insuficiencia hepática** (enfermedad grave del hígado).
- **si presenta elevados niveles de lípidos en sangre** (e.j colesterol, triglicéridos elevados).
- **si presenta niveles de vitamina A muy elevados** en el organismo (hipervitaminosis A)
- **si está tomando** algún antibiótico de la familia de las **tetraciclinas** (ver sección "otros medicamentos e Isotretinoína SUN")

Si alguno de estos le aplica a usted, vuelva a su médico antes de tomar Isotretinoina SUN

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Isotretinoína SUN.

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental. Esto incluye depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. También se incluyen los pensamientos sobre autolesionarse o terminar con su vida. Esto se debe a que su estado de ánimo puede verse afectado mientras tome Isotretinoína SUN.

Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Isotretinoína SUN

Este medicamento puede dañar gravemente al bebé (el medicamento se considera "teratogénico") - puede causar anomalías graves del cerebro, la cara, el oído, los ojos, el corazón y ciertas glándulas del bebé (timo y paratiroides). También aumenta la probabilidad de sufrir un aborto espontáneo. Esto puede suceder incluso si Isotretinoína SUN se toma solamente durante un breve período de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Isotretinoína SUN si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Isotretinoína SUN si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar Isotretinoína SUN si puede quedarse embarazada durante el tratamiento.
- No debe quedarse embarazada durante el mes siguiente a la interrupción de este tratamiento debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo.

Las mujeres que pudieran quedarse embarazadas tienen prescrito Isotretinoína SUN bajo unas reglas estrictas. Esto se debe al riesgo de daño grave al bebé.

Estas son las reglas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Su médico debe explicarle el riesgo de daño al bebé - usted debe entender por qué no debe quedarse embarazada y qué debe hacer para evitar quedarse embarazada.

• Debe haber hablado con su médico sobre la anticoncepción (control de la natalidad). El médico le dará información sobre cómo evitar quedarse embarazada. El médico puede enviarle a un especialista para que le de consejos sobre anticoncepción.

• Antes de comenzar el tratamiento, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo. La prueba debe mostrar que no está embarazada cuando comienza el tratamiento con Isotretinoína SUN.

Las mujeres deben usar anticonceptivos eficaces antes, durante y después de tomar Isotretinoína SUN

• Debe estar de acuerdo utilizar al menos un método anticonceptivo muy fiable (por ejemplo, un dispositivo intrauterino o un implante anticonceptivo) o dos métodos efectivos que funcionan de diferentes maneras (por ejemplo, una píldora anticonceptiva hormonal y un preservativo). Comente con su médico qué métodos serían los adecuados para usted.

• Debe usar anticonceptivos durante un mes antes de tomar Isotretinoína SUN, durante el tratamiento y durante un mes después de finalizar el mismo.

• Debe usar anticonceptivos incluso si no tiene el periodo o si no es sexualmente activa (a menos que su médico decida que no es necesario)

Las mujeres deben aceptar realizarse pruebas de embarazo antes, durante y después de tomar Isotretinoína SUN

• Debe estar de acuerdo en realizar visitas de seguimiento periódicas, idealmente todos los meses.

• Debe estar de acuerdo en someterse regularmente a pruebas de embarazo, idealmente todos los meses durante el tratamiento y, debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo, 1 mes después de finalizar el tratamiento con Isotretinoína SUN (a menos que su médico decida que en su caso no es necesario).

• Debe estar de acuerdo en realizar pruebas de embarazo adicionales si su médico se lo pide.

• No debe quedarse embarazada durante el tratamiento o durante un mes después, porque es posible que todavía quede medicamento en su cuerpo.

• Su médico discutirá todos estos puntos con usted, utilizando una lista de verificación y le pedirá a usted (o a un padre/tutor) que la firme. Esta lista de verificación confirma que le han informado sobre los riesgos y que seguirá las reglas anteriores.

Si se queda embarazada mientras toma Isotretinoína SUN, **deje de tomar el medicamento inmediatamente** y consulte a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

Además, si se queda embarazada dentro de un mes después de dejar de tomar Isotretinoína SUN, debe consultar a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

Su médico ha escrito información sobre la prevención del embarazo para los usuarios de Isotretinoina SUN que se le debe administrar.

Se necesitará una nueva prescripción para un tratamiento más. Cada receta solo es válida durante 7 días.

Advertencia para hombres

Los niveles de retinoides orales en el semen de los hombres que toman Isotretinoína SUN son demasiado bajos para dañar al bebé de sus parejas. Sin embargo, nunca debe compartir su medicamento con nadie.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Precauciones adicionales

Nunca debe dar este medicamento a otra persona. Por favor, lleve cualquier cápsula no utilizada a su farmacéutico al final del tratamiento.

No debe donar sangre durante el tratamiento con este medicamento, ni durante 1 mes después de dejar de usar Isotretinoína SUN porqué un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.

Problemas de salud mental

Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que le diga a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento. Es posible que ellos noten estos cambios y le ayuden a identificar rápidamente cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.

Advertencias para todos los pacientes

- **Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguna enfermedad mental** (incluyendo depresión, comportamiento suicida o psicosis), o si toma medicamentos para cualquiera de estas condiciones.
- **Se han reportado reacciones cutáneas graves** (p. ej., eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)) **con el uso de Isotretinoína SUN.** La erupción cutánea puede evolucionar hacia la formación generalizada de ampollas o descamación de la piel. Debe prestar atención también a la formación de úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales, así como al desarrollo de conjuntivitis (enrojecimiento e hinchazón de los ojos).
- **En raras ocasiones, Isotretinoína SUN puede provocar reacciones alérgicas graves,** algunas de las cuales pueden afectar a la piel en forma de eczema, urticaria (erupción cutánea con protuberancias) y moratones o manchas rojas en brazos y piernas. Si sufre una reacción alérgica, deje de tomar el medicamento, acuda inmediatamente al médico y dígale que está tomando este medicamento.
- **Reduzca la actividad física y el ejercicio intensos**. La Isotretinoína SUN puede causar dolor en los músculos y las articulaciones, sobre todo en niños y adolescentes. **Isotretinoína SUN se ha relacionado con la enfermedad inflamatoria intestinal.** Si usted sufre diarrea intensa con sangre, y no tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales, su médico le retirará el tratamiento con isotretinoína.
- **Isotretinoina SUN puede provocar sequedad ocular, intolerancia a las lentes de contacto y dificultades visuales como una disminución de la visión nocturna**. Se han notificado casos de ojos secos que no se resuelven tras la interrupción del tratamiento. Póngase en contacto con su médico si presenta cualquiera de estos síntomas. Su médico podría recomendarle el uso de una pomada ocular lubricante o lágrimas artificiales. Si es usuario de lentes de contacto y desarrolla una intolerancia a las mismas, se le podría aconsejar que utilizara gafas durante el tratamiento. Si sufre trastornos visuales, su médico podría remitirle a un especialista para que le aconsejara, y podría pedirle que suspendiera el tratamiento con Isotretinoína SUN.
- **Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con Isotretinoína SUN.** Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con Isotretnoína SUN y derivarlo a un especialista para el tratamiento del dolor de espalda inflamatorio. Es posible que se necesite una evaluación adicional que incluya modalidades de imágenes como la resonancia magnética.
- **Se han notificado episodios de hipertensión intracraneal benigna con el uso de Isotretinoína SUN** y, en algunos casos, cuando Isotretinoína SUN se utilizó junto con tetraciclinas (un tipo de antibiótico). Deje de tomar isotretinoína y consulte inmediatamente a su médico si presenta síntomas como dolor de cabeza, náuseas, vómitos y alteraciones de la visión. Su médico podría remitirle a un especialista para que compruebe si se ha inflamado la papila del ojo (papiledema).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Isotretinoína SUN puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas**. Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con Isotretinoína SUN para verificar estos niveles. Si se mantienen altos, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con Isotretinoína SUN.
- **Isotretinoína SUN aumenta a menudo los niveles de grasas en sangre**, como el colesterol o los triglicéridos. Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con Isotretinoína SUN. Durante el tratamiento es mejor que no consuma bebidas alcohólicas o que al menos reduzca la cantidad que suele beber durante el tratamiento. Consulte a su médico si usted ya presenta niveles elevados de grasas en sangre, sufre diabetes, tiene sobrepeso o consume demasiado alcohol. Puede que deba hacerse análisis de sangre más a menudo. Si sus niveles de grasas en sangre continúan elevados, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con Isotretinoína SUN.
- **Póngase en contacto con su médico si tiene algún problema de riñón**. Su médico podría iniciar el tratamiento con una dosis menor de Isotretinoína SUN e ir aumentándola hasta llegar a la dosis máxima tolerada.
- **Isotretinoína SUN puede aumentar los niveles azúcar en sangre.** En raras ocasiones, la persona puede desarrollar diabetes. Puede que su médico le realice controles del nivel de azúcar en sangre durante el tratamiento. Esto es especialmente importante si usted ya sufre diabetes, tiene sobrepeso o consume demasiado alcohol.
- **Es probable que se le seque la piel:** utilice una crema hidratante y un bálsamo labial. Para prevenir la irritación cutánea, es mejor que no utilice productos de los llamados «exfoliantes» ni otros productos contra el acné.
- **Evite la exposición al sol y no utilice lámparas o camas solares.** Puede que la piel se vuelva más sensible a la luz solar. Antes de exponerse al sol, aplíquese crema solar con un factor de protección alto (SPF 15 o superior).
- **No realice ningún tratamiento cosmético en la piel.** Isotretinoína SUN puede hacer que su piel sea más frágil. No se depile con cera ni se someta a tratamientos de dermoabrasión o láser (para eliminar engrosamientos de la capa córnea de la piel o cicatrices) durante el tratamiento ni en los 6 meses posteriores. Esto podría provocar cicatrices, irritación cutánea o, en casos raros, cambios en el color de la piel.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Isotretinoína SUN en niños menores de 12 años. Esto se debe a que no se sabe si es seguro o efectivo en este grupo de edad.

Isotretinoína SUN no debe usarse para tratar el acné prepuberal ni en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos e Isotretinoína SUN

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluyendo productos de herbolario y de venta sin receta.

- **No tome suplementos que contengan vitamina A ni tetraciclinas** (un tipo de antibiótico), ni utilice otros tratamientos para el acné que le sequen o le descamen la piel, mientras esté tomando Isotretinoína SUN. Puede utilizar productos hidratantes y emolientes (cremas o preparaciones que impiden la pérdida de agua y tienen un efecto suavizante sobre la piel).
- **Evite el uso de preparados queratolíticos o exfoliativos** para el acné por vía tópica mientras esté tomando Isotretinoína SUN.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Para obtener más información sobre anticoncepción, embarazo y lactancia, consulte la sección 2 “Plan de Prevención de Embarazos",

Conducción y uso de máquinas

Puede que tenga problemas de visión nocturna durante el tratamiento. Esto puede aparecer de forma repentina. En raras ocasiones, ha continuado tras la interrupción del tratamiento.

En casos muy raros, se ha comunicado somnolencia y mareos. Si esto le ocurre, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Isotretinoína SUN contiene aceite de soja

No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Isotretinoína SUN contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Isotretinoína SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual de inicio es 0,5 mg por kilogramo de peso corporal y por día (0,5 mg/kg/día). Por consiguiente, si usted pesa 60 kg, normalmente comenzará por una dosis de 30 mg al día.

Tome las cápsulas una o dos veces al día.

Tómelas con el estómago lleno. Tráguelas enteras con ayuda de un líquido. No mastique las cápsulas.

Pasadas algunas semanas, su médico podría ajustarle la dosis. Esto dependerá de cómo le siente el medicamento. Para la mayoría de las personas, la dosis oscilará entre 0,5 y 1 mg/kg/día. Si cree que Isotretinoína SUN es demasiado fuerte o demasiado suave, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene problemas graves de riñón, normalmente empezará con una dosis más baja (p. ej., 10 mg al día) que se irá incrementando hasta alcanzar la dosis máxima que su cuerpo pueda aceptar. Si su cuerpo no puede aceptar la dosis recomendada, podrían recetarle una dosis menor. Esto quiere decir que el tratamiento será más largo y es más probable que su acné reaparezca.

Un ciclo de tratamiento suele durar entre 16 y 24 semanas. La mayoría de las personas solo necesitan un ciclo. Su acné pude continuar mejorando hasta 8 semanas después del tratamiento. Normalmente no iniciará otro ciclo antes de transcurrido este tiempo.

Puede que en algunas personas el acné empeore durante la primera semana de tratamiento. Habitualmente mejora al avanzar el tratamiento.

Si toma más Isotretinoína SUN del que debe

Si usted toma demasiadas cápsulas, o bien otra persona toma su medicamento por accidente, póngase inmediatamente en contacto con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase inmediatamente en contacto con su médico, el farmacéutico o el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Isotretinoína SUN.
Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe como antes. No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los efectos adversos asociados con el uso de isotretinoína están relacionados con la dosis. Los efectos adversos generalmente son reversibles después de cambiar la dosis o suspender el tratamiento; sin embargo, algunos pueden continuar después de que se haya detenido el tratamiento. Algunos efectos adversos pueden ser graves y debe comunicarse de inmediato con su médico.

Efectos secundarios que requieren atención médica inmediata

Problemas de la piel
Frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Este medicamento puede provocar erupciones cutáneas graves (como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica), que pueden ser potencialmente mortales y requerirán ayuda médica urgente. A menudo comienzan por ronchas en brazos, manos, piernas o pies, que pueden contener ampollas. En las erupciones cutáneas más graves se pueden formar ampollas en el pecho y la espalda. Pueden ir acompañadas de otros síntomas, como infección ocular (conjuntivitis) o úlceras en la boca, la garganta o la nariz. Las formas más graves de erupción cutánea pueden hacer que se descame la piel de forma generalizada, lo cual puede ser mortal. Estas erupciones cutáneas graves suelen ir precedidas de dolor de cabeza, corporal y fiebre (síntomas similares a la gripe)

Si experimenta una erupción cutánea grave o estos síntomas de la piel, deje de tomar Isotretinoína SUN y cunsulte a su médico de inmediato.

Problemas mentales

Efectos adversos raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

- Depresión o trastornos relacionados. Estos signos incluyen estado de ánimo triste o alterado, ansiedad, sentimientos de malestar emocional
- Empeoramiento de la depresión existente
- Volverse violento o agresivo

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Algunas personas han tenido pensamientos sobre autolesionarse o acabar con su propia vida (pensamientos suicidas), han intentado acabar con sus propias vidas (intento de suicidio), o han terminado con sus propias vidas (suicidio). Estas personas pueden no parecer estar deprimidas.
- Comportamiento inusual.
- Signos de psicosis: pérdida de contacto con la realidad, como oír voces o ver cosas que no están ahí.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta signos de alguno de estos problemas mentales. Su médico puede indicarle que deje de tomar Isotretinoína SUN. Eso puede no ser suficiente para detener los efectos: es posible que necesite más ayuda, y su médico puede gestionarlo.

Reacciones alérgicas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

- Reacciones alérgicas graves (*shock anafiláctico*): dificultad para respirar o tragar causada por una hinchazón repentina de la garganta, la cara, los labios y la boca. También hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos.

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Opresión repentina en el pecho, dificultad para respirar y sibilancias, especialmente si padece asma.

Si tiene una reacción grave, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Isotretinoína SUN inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Trastornos musculares y de los huesos

Frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Debilidad muscular que puede ser potencialmente mortal, puede estar asociada con dificultad para mover los brazos o las piernas, dolor, hinchazón, contusiones en el cuerpo, orina de color oscuro, reducción o ausencia de salida de orina, confusión o deshidratación. Estos son signos de rabdomiólisis, descomposición de las fibras musculares que puede conducir a insuficiencia renal. Esto puede ocurrir si usted realiza actividad física intensa mientras está en tratamiento con Isotretinoína SUN.

Trastornos de hígado y riñón

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- **Piel u ojos amarillentos, y cansancio. Estos pueden ser signos de hepatitis. Deje de tomar Isotretinoína SUN de inmediato y consulte a su médico.**
- Dificultad para orinar, párpados hinchados e inflamados, cansancio excesivo. Estos pueden ser signos de inflamación renal. **Deje de tomar Isotretinoína SUN de inmediato y consulte a su médico.**

Trastornos del sistema nervioso

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Dolor de cabeza duradero, junto con sensación de malestar (náuseas), vómitos y alteraciones en la vista incluyendo visión borrosa. Estos pueden ser signos de hipertensión intracraneal benigna, especialmente si Isotretinoína SUN se toma con antibióticos llamados tetraciclina. **Deje de tomar Isotretinoína SUN de inmediato y consulte a su médico**.

Trastornos intestinales y estomacales

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Dolor abdominal (estomacal) grave, con o sin diarrea grave con sangre, malestar (náuseas) y vómitos. Estos pueden ser signos de condiciones intestinales graves. **Deje de tomar Isotretinoína SUN de inmediato y consulte a su médico**.

Trastornos oculares

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Visión borrosa.

Si tiene visión borrosa, deje de tomar Isotretinoína SUN de inmediato y consulte a su médico. Si su vista se ve afectada de cualquier otra manera, informe a su médico lo antes posible.

Otros efectos secundarios

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos muy frecuentes con Isotretinoína SUN *(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Sequedad de la piel, especialmente en labios y cara; piel roja y dolorosa, labios agrietados e inflamados, erupción cutánea, picor leve y ligera descamación. Si utiliza una crema hidratante desde el principio del tratamiento, puede disminuir el riesgo de que aparezcan estos trastornos.
- La piel puede volverse más frágil y enrojecida de lo habitual, especialmente en la cara.
- Dolor de espalda, muscular y en las articulaciones, especialmente en niños y adolescentes. Para evitar que los trastornos musculares y de huesos empeoren, reduzca la actividad física intensa mientras esté tomando Isotretinoína SUN.
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis) y los párpados; ojos secos e irritados. Consulte al farmacéutico para que le indique un colirio adecuado. Si tiene los ojos secos y es usuario de lentes de contacto, puede que tenga que utilizar gafas.
- Niveles elevados de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de grasas en sangre (como colesterol-HDL y triglicéridos).
- Mayor propensión a sufrir moratones,hemorragias y coágulos: si se ven afectadas las células sanguíneas encargadas de la coagulación.
- Anemia (debilidad, mareos, piel pálida): si se ven afectadoslos glóbulos rojos.

Efectos adversos frecuentes *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)*

- Dolor de cabeza.
- Niveles elevados de colesterol en sangre.
- Proteínas o sangre en la orina.
- Mayor facilidad para desarrollar infecciones si se ven afectados los glóbulos blancos.
- Sequedad y formación de costras en el interior de las fosas nasales causantes de hemorragias leves.
- Dolor e inflamación de la garganta y la nariz.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea o picor. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Isotretinoína SUN inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

Efectos adversos raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

- Pérdida de cabello *(alopecia)*, que suele ser un efecto temporal. Su cabello volverá a ser normal tras el fin del tratamiento.

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Disminución de la visión nocturna y empeoramiento de la ceguera para los colores (defectos de la visión cromática).
- Aumento de la sensibilidad a la luz, tal vez deba llevar gafas de sol para proteger los ojos.
- Otros problemas visuales incluyendo visión borrosa, distorsionada, opacidad corneal y cataratas.
- Sed excesiva, necesidad de orinar con frecuencia y aumento del azúcar en sangre. Estos pueden ser síntomas de diabetes.
- El acné puede empeorar durante las primeras semanas, pero los síntomas deben mejorar con el tiempo.
- Piel inflamada, hinchada y más oscura de lo habitual, sobre todo en la cara.
- Exceso de sudoración o picor.
- Artritis, trastornos de los huesos (crecimiento tardío, crecimiento extra y cambios en la densidad ósea). Puede afectar al crecimeinto de los huesos..
- Formación de depósitos de calcio en tejidos blandos, tendones doloridos, altos niveles de descomposición muscular en la sangre si se realiza ejercicio intenso.
- Sensibilidad a la luz aumentada.
- Infección bacteriana en la base de las uñas y cambios en las uñas.
- Inflamación, supuración y pus.
- Engrosamiento de las cicatrices tras cirugía.
- Aumento del vello corporal.
- Convulsiones, somnolencia y mareos.
- Pueden inflamarse los ganglios linfáticos.
- Garganta seca, ronquera.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Problemas de audición.
- Malestar general.
- Niveles elevados de ácido úrico en la sangre.
- Infecciones bacterianas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (a veces con cardenales y manchas rojas).

Frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*
- Orina oscura o marrón.
- Problemas para conseguir o mantener una erección
- Disminución de la libido
- Hinchazón de los senos con o sin sensibilidad en los hombres
- Sequedad vaginal
- Sacroleítis, un tipo de dolor lumbar inflamatorio que causa dolor en las nalgas o la espalda baja.
- Inflamación de la uretra

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

5. Conservación de Isotretinoína SUN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar el blister en el envase original y mantener el blister en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es isotretinoína.

Los demás componentes son: aceite de soja hidrogenado, aceite vegetal hidrogenado, cera blanca de abeja, edetato disódico, butilhidroxianisol (E320), aceite de soja refinado, polisorbato 80, gelatina, glicerol (E422), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), parafina líquida ligera.
Componentes de la tinta de impresión negra: laca shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Isotretinoína SUN se presenta en cápsulas blandas que contienen 10 mg o 20 mg de isotretinoína.

Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG consiste en cápsulas opacas de gelatina blanda, forma oval y color rosa claro, impresas con 'RR' en tinta negra comestible, con una longitud aproximada de 9,30±0,5 mm y 6,60±0,5 mm de ancho, conteniendo una suspensión aceitosa color amarillo anaranjado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG consiste en cápsulas opacas de gelatina blanda, forma oval y color naranja rojizo, impresas con 'RR' en tinta negra comestible, con una longitud aproximada de 13,20±0,5 mm y 7,80±0,5 mm de ancho, conteniendo una suspensión aceitosa color amarillo anaranjado.

Las cápsulas vienen acondicionadas en blisters con 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Paises Bajos

Responsable de la Fabricación:

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca
400632 Rumania

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u.29
Tiszavasvári
H-4440 Hungría

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paises Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

Este producto está autorizado en los estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania	Isotretinoin Basics 10 mg Weichkapseln
	Isotretinoin Basics 20 mg Weichkapseln
España:	Isotretinoína SUN 10 mg cápsulas blandas EFG

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Isotretinoína SUN 20 mg cápsulas blandas EFG
Hungría	Sotret Neo 10 mg lágy kapszula
	Sotret Neo 20 mg lágy kapszula
Italia	Isotretinoina SUN 10 mg capsule molli
	Isotretinoina SUN 20 mg capsule molli
Países Bajos	Isotretinoïne SUN 10 mg, zachte capsules
	Isotretinoïne SUN 20 mg, zachte capsules
Polonia	Sotret 10 mg
	Sotret 20 mg
Rumania	Isotretinoin Terapia 10 mg capsule moi
	Isotretinoin Terapia 20 mg capsule moi
Reino Unido	Isotretinoin 10 mg soft capsules
	Isotretinoin 20 mg soft capsules

Este prospecto fue revisado en: Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

<La Información detallada y actualizada sobre este producto está disponible escaneando el código QR incluido en el prospecto a través de un smartphone. La misma información también está disponible en el siguiente link: [el link ha de ser incluido] <y el sitio web <NCA> >>.

Incluir el código QR y el link

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios