APROVADO EM
16-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Isotretinoína Aurovitas 10 mg Cápsulas
Isotretinoína Aurovitas 20 mg Cápsulas

Isotretinoína

ATENÇÃO
PODE PREJUDICAR SERIAMENTE O FETO
As mulheres devem usar métodos contracetivos eficazes
Não use se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Isotretinoína Aurovitas e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Isotretinoína Aurovitas
3. Como tomar Isotretinoína Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isotretinoína Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isotretinoína Aurovitas e para que é utilizada

A Isotretinoína Aurovitas cápsulas moles contém a isotretinoína – uma substância relacionada com a vitamina A, e um grupo de medicamentos conhecidos como retinóides (para o tratamento do acne).
A Isotretinoína Aurovitas é usada no tratamento de formas graves de acne (tais como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne com risco de originar cicatrizes definitivas) em adultos e adolescentes desde os 12 anos de idade apenas após a puberdade. Deverá usar Isotretinoína Aurovitas quando o acne não melhorou com o tratamento anti-acne, incluindo antibióticos e tratamentos de pele.
O tratamento com Isotretinoína Aurovitas deve ser supervisionado por um dermatologista (um médico especializado no tratamento de problemas de pele).

2. O que precisa de saber antes de tomar Isotretinoína Aurovitas

APROVADO EM
16-05-2022
INFARMED

Não tome Isotretinoína Aurovitas
- Se está grávida ou a amamentar
- se estiver apta a engravidar, deve seguir as precauções do "Programa de gravidez e prevenção", ver a secção "Advertências e precauções". Se tem alergia à isotretinoína, a soja, a amendoins ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
Se tem doença hepática
Se tem níveis muito elevados de gorduras no sangue (por exemplo, colesterol ou triglicéridos elevados)
Se apresenta níveis muito elevados de vitamina A no seu organismo (hipervitaminose A)
Se recebeu tratamento simultâneo com tetraciclinas (um antibiótico) (ver "Outros medicamentos e Isotretinoína Aurovitas").

Se isto se aplicar a si, consulte o seu médico antes de tomar qualquer Isotretinoína Aurovitas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isotretinoína Aurovitas
Fale com o seu médico antes de tomar Isotretinoína Aurovitas:
- Se alguma vez teve problemas de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Isto porque Isotretinoína Aurovitas pode afetar o seu humor.
- Fale com o seu médico se sentir dor persistente na parte inferior das costas ou nádegas durante o tratamento com Isotretinoína Aurovitas. Esses sintomas podem ser sinais de sacroileíte, um tipo de dor inflamatória nas costas. O seu médico pode descontinuar o tratamento com Isotretinoína Aurovitas e encaminhá-lo para um especialista para o tratamento da dor inflamatória nas costas. Avaliação adicional pode ser necessária, incluindo exames de imagiologia, como ressonância magnética.

Programa de prevenção da gravidez
Mulheres grávidas não devem tomar Isotretinoína Aurovitas
Este medicamento pode provocar danos sérios no feto (na linguagem médica é teratogénico)- pode causar anomalias graves no cérebro, face, ouvido, olhos, coração e certas glândulas do feto (glândula do timo e glândula paratiróide). Estas anomalias tornam o aborto mais provável. Isto pode acontecer mesmo que Isotretinoína Aurovitas seja tomado apenas durante um curto período de tempo durante a gravidez. Não deve tomar Isotretinoína Aurovitas se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.
- Não deve tomar Isotretinoína Aurovitas se houver a possibilidade de engravidar durante o tratamento.
- Não deve tomar Isotretinoína Aurovitas se estiver a amamentar. O medicamento poderá passar para o leite e pode prejudicar o seu bebé.
- Não deve tomar Isotretínoina Aurovitas se engravidar durante o tratamento.
- Não deve engravidar durante um mês após ter terminado este tratamento, porque ainda pode restar algum medicamento no seu corpo.

Nas mulheres que possam engravidar apenas pode ser prescrito Isotretinoína Aurovitas sob regras restritas, devido ao risco de defeitos congénitos (danos no feto):

APROVADO EM
16-05-2022
INFARMED

Estas são as regras:
- O seu médico deve explicar o risco teratogénico: deve compreender as razões pelas quais não pode engravidar e o que necessita de fazer para prevenir a gravidez.
- Deve falar acerca da contraceção (controle de natalidade) com o seu médico. O seu médico dar-lhe-a informações sobre prevenção da gravidez. Ele ou ela pode encaminhá-la para um especialista para aconselhamento sobre contraceção.
- Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pedir-lhe para realizar um teste de gravidez. O teste deve mostrar que não está grávida quando começar o tratamento com Isotretinoína Aurovitas.

As mulheres devem usar contracetivos eficazes antes, durante e depois de tomar Isotretinoína Aurovitas
- Deve concordar em usar pelo menos um método de contraceção muito fiável (por exemplo, um dispositivo intra-uterino ou implante contracetivo) ou dois métodos eficazes que funcionam de maneiras diferentes (por exemplo, uma pílula anticoncecional hormonal e um preservativo). Discuta com seu médico quais métodos seriam adequados para si.
- Deve utilizar contraceção no mês anterior à toma de Isotretinoína Aurovitas, durante o tratamento e um mês depois da toma.
-Deve utilizar contraceção, mesmo que não tenha menstruação ou que não tenha atividade sexual na altura do tratamento (a menos que o seu médico decida que tal não é necessário).

As mulheres devem concordar com o teste de gravidez antes, durante e depois de tomar Isotretinoína Aurovitas.
- Deve concordar com visitas de acompanhamento regulares, idealmente a cada mês.
- Deve concordar em fazer testes de gravidez regulares, idealmente todos os meses durante o tratamento e, uma vez que a isotretinoína só é completamente eliminada do organismo após 1 mês, 1 mês após parar Isotretinoína Aurovitas (a menos que seu médico decida que isso não é necessário no seu caso).
- Deve concordar com testes extras de gravidez se o seu médico lhe perguntar.
- Não deve engravidar durante o tratamento nem durante um mês após o término do mesmo, porque pode ainda restar algum medicamento no seu corpo.
- O seu médico irá discutir todos estes pontos consigo, usando uma lista de verificação e irá pedir-lhe (ou a um dos pais / responsável) para assiná-lo. Este formulário confirma que foi informado sobre os riscos e que seguirá as regras acima.

Se engravidar enquanto estiver a tomar Isotretinoína Aurovitas pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico. Ele ou ela pode encaminhá-lo a um especialista para aconselhamento.

Além disso, se engravidar no prazo de um mês após parar de tomar Isotretinoína Aurovitas, deverá contactar o seu médico. O seu médico pode encaminhá-lo a um especialista para aconselhamento.

O seu médico possui informação escrita sobre a prevenção da gravidez para utilizadores da Isotretinoína Aurovitas a qual lhe deve ser fornecida.

. É necessária uma nova prescrição para mais tratamentos. Cada prescrição tem a validade apenas de 7 dias.

APROVADO EM
16-05-2022
INFARMED

Conselhos destinados aos homens

Os níveis de retinóide oral no sémen de homens que tomam Isotretinoína Aurovitas são demasiado baixos para prejudicar o feto da sua parceira. No entanto, nunca deve partilhar a sua medicação com ninguém.

Precauções adicionais

- Nunca deve dar este medicamento a outra pessoa. Por favor leve as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.
- Não deve doar sangue durante o tratamento com este medicamento e durante 1 mês após ter parado Isotretinoína Aurovitas porque o feto pode ser afetado se uma doente grávida receber o seu sangue.

Problemas de saúde mental
Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que está a tomar este medicamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar rapidamente quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

Conselhos a todos os doentes

- Informe o seu médico se já teve alguma doença mental (incluindo depressão, comportamento suicida ou psicose), ou se está a tomar medicamentos para qualquer uma destas condições.
- Foram notificadas reações cutâneas graves (por exemplo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de isotretinoína. A erupção cutânea pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele. Deve estar atenta a úlcerção na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivites (vermelhidão e inchaço nos olhos).
- Raramente Isotretinoína Aurovitas pode causar reações alérgicas severas, algumas das quais podem afetar a pele sob a forma de eczema, urticária e hematomas ou manchas vermelhas nos braços e pernas. Se desenvolver uma reação alérgica, pare de tomar Isotretinoína Aurovitas e procure aconselhamento médico urgente, e informe-o que está a tomar este medicamento.
- Reduza o tempo de exercício e atividade fisíca intensa. Isotretinoína Aurovitas pode causar dores musculares e das articulações particularmente em crianças e adolescentes que estão sob atividade fisíca intensa.
- A Isotretinoína Aurovitas tem sido associada com a doença inflamatória do intestino. O seu médico poderá interromper o tratamento com Isotretinoína Aurovitas se tiver uma diarreia sanguinolenta grave ou história de doença gastrointestinal.
-Isotretinoína Aurovitas pode causar olhos secos, intolerância às lentes de contacto e dificuldades visuais, incluindo a diminuição da visão noturna. Foram relatados casos de olhos secos que não resolveram após a descontinuação da terapêutica. Informe o seu médico se você tiver algum destes sintomas. O seu médico pode pedir-lhe para usar uma pomada lubrificante para os olhos ou uma terapia de substituição de lágrimas. Se você usa lentes de contacto e desenvolveu intolerância a elas, pode ser aconselhado a usaróculos durante o tratamento. O seu médico pode encaminhá-lo

para um especialista para o aconselhamento se desenvolver dificuldades visuais e pode ser-le pedido para parar de tomar Isotretinoína Aurovitas.
- Foi notificada hipertensão intracraniana benigna com a utilização de Isotretinoína Aurovitas e em alguns casos onde Isotretinoína Aurovitas foi utilizada em conjunto com tetraciclinas (um antibiótico). Pare de tomar Isotretinoína Aurovitas e procure aconselhamento médico urgente se desenvolver alguns destes sintomas como: dores de cabeça, náuseas, vómitos e alteração na sua visão. O seu médico poderá referi-lo a um especialista para verificar o inchaço do disco ótico no olho (edema papilar).
- A Isotretinoína Aurovitas pode aumentar o valor das enzimas hepáticas. O seu médico irá realizar análises sanguíneas, antes, durante e após o tratamento com Isotretinoína Aurovitas, para verificar estes valores. Se estes permanecem elevados, o seu médico pode ter que diminuir a dose ou interromper a toma.
- A Isotretinoína Aurovitas normalmente aumenta os níveis de gordura no sangue, tais como o colesterol e os triglicéridos. O seu médico irá analisar estes valores antes, durante e no final do tratamento com Isotretinoína Aurovitas. É melhor não ingerir bebidas alcóolicas ou pelo menos reduzir a quantidade que normalmente ingere durante o tratamento. Informe o seu médico se já tiver tido níveis elevados de gordura no sangue, diabetes (açúcar elevado no sangue), se tiver excesso de peso ou consumir álcool em excesso. Pode ser necessário realizar mais frequentemente análises sanguíneas. Se os níveis de gordura no seu sangue permanecem elevados, o seu médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento com Isotretinoína Aurovitas.
- Informe o seu médico se tiver problemas renais. No início do tratamento, o seu médico poderá prescrever-lhe a dose mais baixa de Isotretinoína Aurovitas e depois aumentar para a dose máxima tolerada
- Informe o seu médico se tiver problemas de intolerância à frutose. O seu médico poderá não prescrever Isotretinoína Aurovitas se tiver intolerância à frutose ou sorbitol.
- A Isotretinoína Aurovitas pode aumentar os valores de açúcar no sangue. Em casos raros, as pessoas tornam-se diabéticas. O seu médico pode monitorizar os valores de açúcar no sangue durante o tratamento, especialmente se já tem diabetes, excesso de peso ou consome álcool em excesso.
- É provável que a sua pele fique seca. Utilize um creme ou pomada hidratante na pele e um baton hidratante nos lábios durante o tratamento. Para prevenir a irritação da pele deve evitar o uso de esfoliantes ou produtos anti-acne.
- Evite a exposição prolongada ao sol e não utilize a lâmpadas de U.V. ou solários. A sua pele pode tornar-se mais sensível à luz solar. Antes de se expor ao sol aplique um protetor solar com um elevado fator de proteção (SPF 15 ou superior).
-Não utilize qualquer tratamento cosmético. Isotretinoína Aurovitas pode fragilizar a sua pele. Não utilize qualquer cera (depilação), tratamentos de dermoabrasão ou com laser (remoção da camada córnea da pele ou de cicatrizes) durante o tratamento, ou durante pelo menos 6 meses após o tratamento uma vez que isto pode originar cicatrizes, irritação da pele, ou raramente, alterações na cor da sua pele.

Crianças e adolescentes
A utilização de Isotretinoína Aurovitas em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada. Isto deve-se ao fato de não ser conhecido se é seguro ou eficaz neste grupo etário. Utilizar apenas em adolescentes com mais de 12 anos de idade após a puberdade

Outros medicamentos e Isotretinoína Aurovitas

APROVADO EM
16-05-2022
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos não sujeitos a receita médica.
- Não tome suplementos com vitamina A ou tetraciclinas (um antibiótico), ou utilize qualquer tratamento para o acne enquanto estiver a tomar Isotretinoína Aurovitas. Pode utilizar cremes hidratantes e emolientes (cremes para a pele ou preparações que impedem a perda de água e têm um efeito suavizante na pele).
Evite o uso de queratolíticos tópicos ou agentes exfoliantes anti-acne quando estiver a tomar Isotretinoína Aurovitas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Para mais informações sobre contraceção, gravidez e amamentação, consulte a secção 2 "Programa de prevenção da gravidez".

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua visão noturna pode ficar comprometida durante o tratamento. Isto pode acontecer subitamente. Em casos raros, este efeito continuou após a interrupção do tratamento. Foram muito raramente notificadas sonolência e tonturas. Se isto se aplicar a si, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Isotretinoína Aurovitas contém óleo de soja, o agente corante Ponceau 4R e sorbitol:
Óleo de soja: Isotretinoína Aurovitas contém óleo de soja. Se é alérgico aos amendoins ou à soja, não utilize este medicamento.
Ponceau 4R (E124): Agente corante que pode provocar reações alérgicas.
Sorbitol (E420): se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada 10 mg e 20 mg de cápsulas moles, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Isotretinoína Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial habitual é de 0,5 mg por quilograma de peso corporal por dia (0,5mg/kg/dia). Se pesar 60 Kg, a sua dose inicial habitual poderá ser 30 mg por dia.

Tome as cápsulas uma ou duas vezes ao dia.
Tome as cápsulas com o estômago cheio. Engula as cápsulas inteiras com uma bebida ou com alimentos.

Após algumas semanas o seu médico pode ajustar a sua dose. Isto depende da sua resposta ao medicamento. Para a maioria dos doentes a dose será entre 0,5 mg e 1,0 mg/kg/dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Isotretinoína Aurovitas é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tem problemas renais graves, normalmente irá iniciar uma dose inferior (p.ex. 10 mg/dia), a qual irá ser aumentada até à dose máxima que o seu organismo pode tolerar. Se o seu organismo não tolerar a dose recomendada, poderá ser prescrita uma dose mais baixa: isto pode significar ser tratado durante mais tempo e a sua acne pode ser mais provável que regresse.
Um ciclo de tratamento dura normalmente 16 a 24 semanas. A maioria dos doentes só necessita de um ciclo. A acne pode continuar a apresentar melhorias até 8 semanas após a conclusão do tratamento. Nesse período não deverá iniciar outro ciclo de tratamento.

Algumas pessoas acham que a sua acne pode piorar durante as primeiras semanas de tratamento. Geralmente melhora à medida que o tratamento continua.

Se tomar mais Isotretinoína Aurovitas do que deveria
Se tiver tomado mais cápsulas ou alguém tiver tomado acidentalmente o seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico, ou serviço de urgência hospitalar mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Isotretinoína Aurovitas
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que puder. Contudo, se for quase hora da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome normalmente como antes.
Não tome uma dose a dobrar (duas doses muito próximas) para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns dos efeitos indesejáveis associados ao uso da isotretinoína estão relacionados com a dose. Os efeitos são geralmente reversíveis após a mudança da dose ou interrupção do tratamento, no entanto, alguns podem continuar após a interrupção do tratamento. Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e deve entrar em contato com o seu médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis que requerem atenção médica imediata:
Problemas na pele
Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Erupções cutâneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), que podem ser potencialmente fatais e requerer atenção médica imediata.
Estes aparecem inicialmente como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, geralmente nas mãos, braços ou pernas e pés, e nas formas de erupção cutânea mais graves podem incluir a formação de bolhas no tronco e costas. Podem ocorrer sintomas adicionais como a infeção do olho (conjuntivite) ou ulceração da boca, garganta ou nariz. As formas graves de erupção podem progredir para descamação generalizada da pele, que pode ser fatal. Estas erupções cutâneas

graves são geralmente precedidas por dor de cabeça, febre, dores no corpo (sintomas de gripe).
Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou estes sintomas cutâneos, pare de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte o seu médico imediatamente.

Problemas mentais
Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- Depressão ou doenças relacionadas. Os sinais incluem sensação de tristeza ou vazio, alterações no humor, ansiedade, sentimentos de desconforto emocional.
- Agravamento do estado depressivo.
- Tornar-se violento ou agressivo.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos de se magoar a elas próprias ou porem fim à sua vida (pensamentos suicidas), tentaram acabar com sua própria vida (tentativa de suicídio), ou terminaram a sua vida (suicídio). Estas pessoas podem não manifestar que estão deprimidas.
- Comportamento incomum.
- Sinais de psicose, por exemplo, perda de contacto com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sinais problemas mentais. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Isotretinoína Aurovitas. Isto pode não ser suficiente para parar os efeitos: pode ter necessidade de uma ajuda adicional por parte do seu médico.

Reações alérgicas
Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
- Reações graves (anafiláticas): dificuldade em respirar ou em engolir causada pelo inchaço da garganta, face, lábios e boca. Poderá também ser causada pelo inchaço das mãos, pés e tornozelos.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- Súbito no peito, falta de ar ou chiado, particularmente se tiver asma.

Se tiver uma reação adversa grave, procure o serviço de urgência hospitalar imediatamente.
Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte com o seu médico.

Ossos e músculos
Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Fraqueza muscular a qual pode ser potencialmente fatal, pode estar associada com problemas de movimentos dolorosos dos braços ou pernas, inchados ou feridas no corpo, urina de cor escura, volume reduzido ou inexistente de urina, confusão ou desidratação. Estes são sinais de rabdomiólise, uma degradação do tecido muscular que pode levar à insuficiência renal. Isto pode ocorrer se praticar atividade fisíca intensa enquanto toma Isotretinoína Aurovitas.
- Sacroileíte, um tipo de dor inflamatória nas costas que causa dor nas nádegas ou na parte inferior das costas

Problemas renais e hepáticos
Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- Amarelecimento da pele ou dos olhos e sensação de cansaço. Estes podem ser sinais de hepatite
Pare imediatamente de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte o seu médico.
- Dificuldade em urinar (passagem de água), pálpebras inchadas, sensação de cansaço excessivo. Estes podem ser sinais de inflamação renal.
Pare de tomar Isotretinoína Aurovitas imediatamente e contacte o seu médico

Problemas no sistema nervoso
Efeitos adversos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- Dor de cabeça prolongada com sensação de sentir-se doente (náuseas), vómitos e alteração na visão incluindo visão turva. Estes podem ser sinais de hipertensão intracraniana benigna, especialmente se a Isotretinoína Aurovitas é tomado com antibióticos chamados tetraciclinas
Pare imediatamente de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte o seu médico

Problemas no estômago e trato gastrointestinal
Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- Dor abdominal intensa, com ou sem diarreia hemorrágica, sentir-se doente (náuseas) e vómitos. Estes podem ser sinais de condições de trato gastrointestinal grave
Pare imediatamente de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte o seu médico

Afeções oculares
Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- visão turva

Se tiver visão turva pare imediatamente de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte o seu médico.

Se a sua visão for afetada de qualquer outra forma fale com o seu médico, o mais depressa possível.

Outros efeitos indesejáveis:
Efeitos indesejáveis muito frequentes com Isotretinoína Aurovitas (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
- Secura cutânea, especialmente no lábios e face; inflamação da pele, lábios secos e inflamados, erupção cutânea, prurido suave e exfoliação suave. Utilize um creme hidratante para iniciar o tratamento.
- A pele torna-se mais frágil e vermelha que o habitual, especialmente na face.
- Dor nas costas, dor muscular, especialmente em crianças e adolescentes. Para evitar problemas nas articulações e nos músculos, pare de praticar atividade fisíca intensa enquanto toma Isotretinoína Aurovitas.
- Inflamação no olho (conjuntivite) e na área da pálpebra; sensação de secura e irritação dos olhos. Pergunte ao seu farmacêutico o colírio adequado. Se tiver olhos secos e usar lentes de contacto, pode encontrar a necessidade de usar óculos
-Aumento das enzimas hepáticas, visualizado nas análises ao sangue.
- Alteração nos níveis dos ácidos gordos no sangue (incluindo HDL ou triglicéridos)
- Nódoas negras, hemorragias ou ocorrência de coagulação sanguínea mais facilmente (se as células sanguíneas de coagulação são afetadas)
- Anemia, fraqueza, tonturas e pele pálida (se os glóbulos vermelhos são afetados)

Efeitos indesejáveis frequentes com Isotretinoína Aurovitas (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Dores de cabeça
- Aumento dos níveis do colesterol no sangue
- Proteínas ou sangue na urina

- Mais suscetível a infeções se os glóbulos brancos são afetados.
- O interior do nariz fica seco e com crosta, causam hemorragias nasais.
- Dor ou nariz e garganta inflamados -Reações alérgicas tais como erupção cutânea, comichão. Se tiver uma reação alérgica pare de tomar Isotretinoína Aurovitas e fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis raros com Isotretinoína Aurovitas (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
-Queda de cabelo (alopécia). Isto normalmente é apenas temporário. Após o fim do tratamento o seu cabelo volta ao normal.

Efeitos indesejáveis muito raros com Isotretinoínas Aurovitas (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Diminuição da visão noturna; daltonismo e agravamento da visão cromática.
- Sensibilidade à luz pode aumentar; pode encontrar a necessidade de usar óculos escuros para proteger os olhos contra a luz solar.
- Outros problemas de visão incluindo, visão turva, visão distorcida, turvação da superfície do olho (cataratas, opacidade da córnea)
- Sede excessiva e aumento da frequência de urinar; análises ao sangue mostram um aumento do níveis de glucose no sangue. Estes podem ser sinais de diabetes
- Agravamento da acne nas primeiras semanas, mas os sintomas podem melhorar com o tempo
- Inflamação e inchaço da pele, escurecimento da pele especialmente na face
- Transpiração excessiva e comichão
- Artrite, afeções ósseas (crescimento retardado, crescimento extra e alterações da densidade óssea); crescimento ósseo retardado.
- Depósitos de cálcio nos tecidos moles, dor nos tendões, altos níveis de produtos da degradação muscular se praticar atividade física intensa
- Aumento da sensibilidade à luz solar
- Infeções bacterianas na prega da unha, alteração da unha.
- Inchaço, secreção, pus.
- Cicatrização espessa após cirurgia
- Aumento do pêlo corporal
- Convulsões, sonolência, tonturas
- Distúrbios nos gânglios linfáticos.
- Rouquidão, garganta seca
- Dificuldade auditiva
- Sensação de mal-estar geral
- Níveis elevados de ácido úrico no sangue
- Infeções bacterianas
- Inflamação dos vasos sanguíneos (às vezes com nódoas negras, manchas vermelhas)

Frequência desconhecida: (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Dificuldades em ter ou manter uma ereção

- Líbido diminuída
- Inchaço mamário com ou sem sensibilidade no homem
- Secura vaginal
- Inflamação da uretra

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Isotretinoína Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isotretinoína Aurovitas
A substância ativa é a isotretinoína 10 mg ou 20 mg.
Os outros componentes são óleo de semente de soja refinado, DL-alfa-tocoferol, EDTA dissódico, butilhidroxianisol, óleo vegetal hidrogenado, óleo de soja parcialmente hidrogenado, cera amarela de abelha.
Componentes do revestimento da cápsula:
Cápsulas de 10 mg: gelatina, glicerol 98-101%, sorbitol 70%, água purificada, Ponceau 4R (E 124), óxido de ferro preto (E 172) e dióxido de titânio (E 171).Cápsulas de 20 mg: gelatina, glicerol 98-101%, sorbitol 70%, água purificada, Ponceau 4R (E 124), índigo carmim (E 132) e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Isotretinoína Aurovitas e conteúdo da embalagem
Isotretinoína Aurovitas 10 mg: cápsula de gelatina mole, oblonga, violeta claro, contendo um líquido viscoso, opaco e amarelo/laranja.
Isotretinoína Aurovitas 20 mg: cápsula de gelatina mole, oblonga, castanha, contendo um líquido viscoso, opaco e amarelo/laranja.

APROVADO EM
16-05-2022
INFARMED

As embalagens contêm 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 cápsulas moles.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn
Holanda

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC, Etten-Leur
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Isotretinoin PUREN 10 mg & 20 mg Weichkapseln: Alemanha
Isotretinoine Aurobindo 10 mg & 20 mg, capsules: Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez 05/2019

Outras fontes de informação
Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível em: http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php