

APROVADO EM

12-02-2020

INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isotretinoína Isdin 10 mg Cápsulas moles  
Isotretinoína Isdin 20 mg Cápsulas moles  
Isotretinoína

### ADVERTÊNCIA

PODE PREJUDICAR GRAVEMENTE O FETO

As mulheres têm de utilizar contraceção eficaz.

Não utilizar se estiver grávida ou se pensa estar grávida.

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia atentamente 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 Isdin e para que é utilizado
- 2 - O que precisa de saber antes de tomar Isotretinoína Isdin
- 3 - Como tomar Isotretinoína Isdin
- 4 - Efeitos indesejáveis possíveis
- 5 - Como conservar Isotretinoína Isdin
- 6 - Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isotretinoína Isdin e para que é utilizado

Isotretinoína Isdin contém isotretinoína – uma substância aparentada com a vitamina A e que faz parte de um grupo de medicamentos conhecidos como retinoides (para o tratamento da acne).

Isotretinoína Isdin é utilizada para tratar tipos graves de acne (tais como acne nodular ou acne conglobata ou acne com risco de originar cicatrizes definitivas) em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade e que tenham atingido a puberdade. Irá utilizar Isotretinoína Isdin caso a sua acne não tenha melhorado com terapêutica antiacne convencional, incluindo antibióticos e tratamentos tópicos.

O tratamento com Isotretinoína Isdin deve ser supervisionado por um dermatologista (um médico especializado no tratamento de problemas da pele).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Isotretinoína Isdin

Não tome Isotretinoína Isdin

- Se está grávida ou a amamentar.
- Se existir alguma possibilidade de engravidar, deve seguir as precauções em “Gravidez e programa de prevenção”. Ver secção “Advertências e precauções”.
- Se é alérgico à isotretinoína, amendoim, soja ou quaisquer outros ingredientes deste medicamento (listados na secção 6.).
- Se sofre de doença do fígado.
- Se tem níveis muito elevados de gordura no sangue (p. ex. colesterol ou triglicéridos).
- Se tem níveis muito elevados de vitamina A no seu sangue (hipervitaminose A).
- Se ao mesmo tempo está a tomar tetraciclinas (um tipo de antibiótico – ver “Outros medicamentos e Isotretinoína Isdin”).

Em qualquer destes casos consulte o seu médico antes de tomar Isotretinoína Isdin.

### Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isotretinoína Isdin:

- Se alguma vez teve algum tipo de problemas de saúde mental. Estes incluem depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Inclui também pensamentos sobre auto mutilar-se ou suicidar-se. Isto porque o seu humor poderá ser afetado enquanto toma isotretinoína.

### Gravidez e programa de prevenção

Mulheres grávidas não devem tomar Isotretinoína Isdin.

Este medicamento pode prejudicar gravemente o feto (o medicamento é denominado de “teratogénico”) - pode causar anomalias graves no cérebro, face, ouvido, olho, coração e certas glândulas do feto (timo e glândula paratiroideia). Torna também maior a probabilidade de um aborto. Isto pode acontecer mesmo que Isotretinoína Isdin seja tomada apenas por um curto período durante a gravidez.

- Não deve tomar Isotretinoína Isdin se estiver grávida ou se pensa estar grávida.
- Não deve tomar Isotretinoína Isdin se estiver a amamentar. É provável que o medicamento passe para o seu leite e possa afetar o seu bebé.
- Não deve tomar Isotretinoína Isdin se puder ficar grávida durante o tratamento.
- Não deve engravidar durante um mês após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.

Isotretinoína Isdin é prescrito a mulheres que podem engravidar sob regras rigorosas. Tal deve-se ao risco de danos graves para o feto

As regras são as seguintes:

- O seu médico deve explicar-lhe o risco de prejudicar o seu feto – tem que compreender porque é que não pode engravidar e o que necessita de fazer para evitar engravidar.
- Deve ter conversado sobre contraceção com o seu médico (controlo da natalidade). O médico irá dar-lhe informações sobre como não engravidar. O médico poderá tê-la reencaminhado para um especialista para aconselhamento sobre contraceção.
- Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez. O teste deve mostrar que não está grávida quando iniciar o tratamento com Isotretinoína Isdin.

As mulheres devem utilizar contraceção eficaz antes, durante e após deixarem de tomar Isotretinoína Isdin

- Deve concordar em utilizar, pelo menos, um método de contraceção bastante fiável (por exemplo, um dispositivo intra-uterino ou um implante contracetivo) ou dois métodos eficazes que funcionem de modo diferente (por exemplo uma pílula contracetiva hormonal e um preservativo). Discuta com o seu médico quais os métodos que serão adequados para si.
- Deve utilizar contraceção durante um mês antes de tomar Isotretinoína Isdin, durante o tratamento e durante um mês após o fim do tratamento.
- Deve utilizar contraceção mesmo que não tenha períodos ou mesmo que não seja sexualmente ativa (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário).

As mulheres devem concordar com a realização de testes de gravidez antes, durante e após deixarem de tomar Isotretinoína Isdin

- Deve concordar com visitas de acompanhamento regulares, idealmente todos os meses.
  - Deve concordar em realizar testes de gravidez regulares, idealmente todos os meses durante o tratamento e, porque poderá ainda ter algum medicamento no seu organismo, 1 mês após ter parado Isotretinoína Isdin (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário no seu caso).
  - Deve concordar em realizar testes de gravidez adicionais se o seu médico assim o pedir.
  - Não deve engravidar durante o tratamento ou durante 1 mês após parar o tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.
- O seu médico irá discutir todos estes pontos consigo, utilizando uma lista de verificação e irá pedir-lhe (ou a um pai/guardião) para a assinar. Este formulário confirma o que lhe foi dito sobre os riscos e que irá seguir as regras acima.

Se engravidar enquanto toma Isotretinoína Isdin, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Do mesmo modo, se engravidar no espaço de um mês após parar de tomar Isotretinoína Isdin, deve contactar o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

O seu médico dispõe de informação escrita sobre prevenção da gravidez para as utilizadoras de Isotretinoína Isdin que lhe deve ser entregue.

É necessária uma nova prescrição para prosseguir o tratamento. Cada prescrição é apenas válida durante 7 dias (a implementação desta medida depende da Autoridade Competente).

#### Conselho para os homens

Os níveis de retinoides orais no sémen de homens a tomar Isotretinoína Isdin são demasiado baixos para prejudicarem o feto das suas parceiras. Contudo, não deve nunca 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 dar sangue durante o tratamento com este medicamento e durante 1 mês após parar Isotretinoína Isdin porque poderá prejudicar o feto 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.

### Advertências para todos os doentes

- Informe o seu médico se alguma vez sofreu de alguma doença mental (incluindo depressão, comportamento suicida ou psicose), ou se toma medicamentos para alguma daquelas doenças.
- Foram notificadas reações cutâneas graves (p. ex. eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (NET) com o uso de isotretinoína. O rash pode progredir para a formação de bolhas ou descamação da pele generalizadas. Deve também ter atenção à formação de úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos inchados e vermelhos).
- Raramente, a isotretinoína pode provocar reações alérgicas graves, algumas das quais podem afetar a pele sob a forma de eczema, urticária e nódos negros ou placas avermelhadas nos braços e pernas. Se desenvolver uma reação alérgica, pare de tomar o medicamento, procure ajuda médica com urgência e informe o profissional de que está a tomar este medicamento.
- Diminua a intensidade do exercício e atividade física. A isotretinoína pode provocar dores musculares e articulares, especialmente em crianças e adolescentes com atividade física intensa.
- A isotretinoína foi associada a doença inflamatória do intestino. O seu médico suspenderá o tratamento com isotretinoína caso manifeste diarreia grave e com sangue sem historial prévio de doenças gastrointestinais.
- A isotretinoína pode provocar secura ocular, intolerância às lentes de contacto e dificuldades visuais incluindo diminuição da visão noturna. Informe o seu médico se apresentar algum destes sintomas. O seu médico poderá pedir-lhe que utilize lubrificantes oculares ou lágrimas artificiais. Se usa lentes de contacto e desenvolveu intolerância às mesmas, poderá ser-lhe aconselhado que use óculos durante o tratamento. O seu médico irá encaminhá-lo para consulta especializada caso desenvolva dificuldades visuais e poderá ser-lhe pedido que pare de tomar isotretinoína.
- Foi notificada hipertensão intracraniana benigna com isotretinoína e nalguns casos em que a isotretinoína foi tomada conjuntamente com tetraciclina (um tipo de antibiótico). Interrompa o tratamento com isotretinoína e procure aconselhamento médico urgente caso surjam sintomas tais como dores de cabeça, náuseas, vômitos e perturbações visuais. O seu médico pode

encaminhá-lo para um especialista para despistar qualquer inchaço do disco ótico (papiledema).

- A isotretinoína pode levar ao aumento dos níveis das enzimas hepáticas. O seu médico irá prescrever-lhe análise ao sangue antes, durante e depois do tratamento com isotretinoína para avaliar esses níveis. Se permanecerem elevados, o seu médico poderá reduzir a dose de isotretinoína que toma ou suspender o tratamento.
- Habitualmente a isotretinoína aumenta os níveis de gorduras no sangue, tais como colesterol ou triglicéridos. O seu médico irá prescrever-lhe análises ao sangue antes, durante e depois do tratamento com isotretinoína para avaliar esses níveis. Recomenda-se que não consuma bebidas alcoólicas, ou que pelo menos reduza o seu consumo, enquanto estiver sob tratamento. Informe o seu médico se já sofre de gordura elevada no sangue ou diabetes (níveis elevados de açúcar no sangue), se tem excesso de peso ou se for alcoólico pois pode necessitar de fazer análises ao sangue com maior frequência. Se as suas gorduras sanguíneas permanecerem elevadas, o seu médico poderá reduzir a dose de isotretinoína ou suspender o tratamento.
- Informe o seu médico se sofre dos rins. O seu médico poderá prescrever-lhe uma dose inicial de isotretinoína mais baixa e depois aumentá-la até à dose máxima tolerada.
- Informe o seu médico se tem intolerância à frutose. O seu médico não lhe irá prescrever Isotretinoína Isdin se sofrer de intolerância à frutose ou ao sorbitol.
- A isotretinoína pode aumentar os níveis de açúcar no sangue. Em casos raros as pessoas desenvolvem diabetes. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de açúcar no sangue durante o tratamento, especialmente se já é diabético, tem excesso de peso ou é alcoólico.
- É provável que a sua pele se torne seca. Utilize produtos para a pele hidratantes e um bálsamo labial durante o tratamento. Para prevenir irritação cutânea, evite as esfoliações e a utilização de outros produtos antiacneicos.
- Evite a exposição ao sol em excesso e o uso de lâmpadas U.V. e solários. A sua pele pode ficar mais sensível à radiação solar. Antes de se expor ao sol aplique um protetor solar com fator de proteção elevado (SPF 15 ou superior).
- Não se sujeite a qualquer tratamento cosmético. A isotretinoína pode tornar a sua pele mais frágil. Não faça depilação a cera, dermoabrasão ou tratamentos laser (remoção de pele espessada ou cicatrizes) durante o tratamento com isotretinoína, nem nos 6 meses seguintes ao fim do tratamento, pois podem formar-se cicatrizes, ocorrer irritação cutânea ou, raramente, alterações da cor da sua pele.

#### Crianças e adolescentes

A utilização de isotretinoína em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada, pois não se sabe se é segura ou eficaz nesse grupo etário.

Utilizar em crianças com mais de 12 anos apenas se já tiverem atingido a puberdade.

#### Outros medicamentos e Isotretinoína Isdin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Não tome suplementos de vitamina A nem tetraciclina (um tipo de antibiótico).
- Não utilize outros tratamentos para a acne enquanto estiver a tomar isotretinoína. Pode utilizar hidratantes e emolientes (cremes ou outras preparações para a pele que previnem a perda de água e suavizam a pele).

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Para mais informação sobre gravidez e contraceção, consulte a secção 2 “Gravidez e programa de prevenção”.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá não ver tão bem à noite durante o tratamento. Isso poderá acontecer de repente. Nalguns casos raros essa dificuldade continuou a manifestar-se mesmo depois de terminar o tratamento. Foram raramente relatadas sonolência e tonturas. Se isto lhe acontecer não deve conduzir nem operar máquinas.

#### Isotretinoína Isdin contém:

- Óleo de soja. Não tome este medicamento se é alérgico ao amendoim ou à soja.

- Sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose

Se o seu médico o informou que é (ou o seu filho/a sua filha é) intolerante a alguns açúcares, ou tem diagnóstico com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara que impede a digestão da frutose, fale com o seu médico antes de (ou do seu filho/sua filha) tomar este medicamento.

Isotretinoína Isdin 10 mg contém 7,218 mg de sorbitol por cápsula e Isotretinoína Isdin 20 mg contém 14,4316 mg de sorbitol por cápsula.

Isotretinoína Isdin 10 mg: contém vermelho Ponceau 4R, que pode provocar reações alérgicas.

APROVADO EM

12-02-2020

INFARMED

Isotretinoína Isdin 20 mg: contém amarelo sunset FCF, que pode provocar reações alérgicas.

### 3. Como tomar Isotretinoína Isdin

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

A dose inicial habitual é 0,5 mg por cada quilo de peso corporal, por dia (0,5 mg/kg/dia). Assim, se pesar 60 Kg, a sua dose inicial será de 30 mg.

Tome as cápsulas uma ou duas vezes ao dia, depois de comer. Engula-as inteiras com a ajuda de um líquido ou de comida.

Ao fim de algumas semanas o seu médico poderá ajustar a dose. Tal depende de como se está habituar ao tratamento. Para a maioria dos doentes, a dose varia entre 0,5 e 1,0 mg/kg/dia. Se acha que a isotretinoína é demasiado forte ou demasiado fraca, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tem problemas renais graves, geralmente iniciará o tratamento com uma dose mais baixa de isotretinoína (por exemplo, 10 mg/dia), que será depois aumentada progressivamente até à dose mais elevada que o seu organismo consegue tolerar. Se o seu organismo não conseguir tolerar a dose recomendada, pode ser-lhe prescrita uma dose mais baixa. Tal pode significar um tratamento de maior duração e uma maior probabilidade da sua acne voltar a manifestar-se.

A duração do tratamento é geralmente de 16 a 24 semanas. A maioria dos doentes apenas necessita de um ciclo de tratamento. A sua acne pode continuar a melhorar durante as 8 semanas posteriores ao fim do tratamento. Normalmente não iniciará novo ciclo de tratamento até ter decorrido esse período de tempo.

Algumas pessoas notam agravamento da acne durante as primeiras semanas de tratamento que geralmente melhora à medida que o tratamento prossegue.

Se tomar mais Isotretinoína Isdin do que deveria  
Caso tome demasiadas cápsulas ou alguém tome acidentalmente a sua medicação contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Isotretinoína Isdin

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que puder. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça. Volte a tomar Isotretinoína Isdin dentro do horário previsto. Não tome uma dose a dobrar (ou duas doses próximas uma da outra) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Isotretinoína Isdin pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos costumam diminuir ou cessar com a suspensão do tratamento. O seu médico poderá ajudar a lidar com esses efeitos.

Efeitos indesejáveis que exigem intervenção médica imediata:

##### Problemas de pele

Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Rashs cutâneos graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), que podem potencialmente colocar a vida em risco, requerem atenção médica imediata. Aparecem inicialmente como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, geralmente nos braços e mãos ou pernas e pés; e nas formas de rash mais graves podem incluir a formação de bolhas no tronco e costas. Podem ocorrer sintomas adicionais como infecção no olho (conjuntivite), ou ulceração da boca, garganta ou nariz. As formas graves de rash podem progredir para descamação generalizada da pele, que pode ser fatal. Estas erupções cutâneas graves são geralmente precedidas de febre, dor de cabeça, dores no corpo (sintomas de gripe).

Se aparecerem estes rashs graves ou estes sintomas da pele, pare de tomar isotretinoína e contacte o seu médico imediatamente.

##### Problemas mentais

Efeitos raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas).

- Depressão ou perturbações relacionadas. Os seus sinais incluem tristeza ou humor alterado, ansiedade, sensação de desconforto emocional
- Agravamento da depressão existente
- Tornar-se violento ou agressivo

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos sobre magoarem-se ou suicidarem-se (pensamentos suicidas), tentaram suicidar-se (tentativa de suicídio) ou suicidaram-se (suicídio). Estas pessoas podem não parecer deprimidas.
- Comportamento não habitual.
- Sinais de psicose: uma perda de contacto com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver sinais de quaisquer destes problemas de saúde. O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar isotretinoína. Tal poderá não ser o suficiente para parar os efeitos: poderá necessitar de mais ajuda e o seu médico poderá proporcioná-la.

#### Reações alérgicas

Efeitos raros (pode afetar até 1 em cada 1 000 pessoas).

- Reações (anafiláticas) graves: dificuldade em respirar ou engolir provocada por um inchaço súbito da garganta, face, lábios e boca; também pode ocorrer inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos.

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- Contração súbita do peito, falta de ar e pieira, especialmente se tem asma.

Se sofrer uma reação grave, procure ajuda médica urgente.

Se sofrer uma reação alérgica, pare de tomar isotretinoína e contacte o seu médico.

#### Ossos e músculos

Frequência desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- Fraqueza muscular que pode potencialmente por a vida em risco, pode estar associada a dificuldade em movimentar os braços ou pernas, dores, inchaço ou nódoas negras em áreas do corpo, urina escura, redução ou ausência de débito urinário, confusão ou desidratação. São sinais de rabdomiólise, uma degradação do tecido muscular que pode levar a falência renal. Pode ocorrer se estiver a praticar atividades físicas intensas enquanto estiver a tomar isotretinoína.

#### Problemas renais e hepáticos

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- Pele ou olhos amarelos e cansaço podem ser sinais de hepatite. Pare imediatamente de tomar isotretinoína e contacte o seu médico.
- Dificuldade em urinar, pálpebras inchadas e cansaço extremo podem ser sinais de inflamação dos rins.

Pare imediatamente de tomar isotretinoína e consulte o seu médico.

#### Problemas do sistema nervoso

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- Dor de cabeça persistente, juntamente com náuseas e vômitos e alterações de visão incluindo visão turva podem ser sinais de hipertensão intracraniana benigna, especialmente se a isotretinoína for tomada juntamente com antibióticos chamados tetraciclina.

Pare imediatamente de tomar isotretinoína e consulte o seu médico.

#### Problemas intestinais e do estômago

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- Dor abdominal grave, acompanhada ou não de diarreia hemorrágica grave, náuseas e vômitos podem ser sinais de doenças graves do aparelho digestivo.

Pare imediatamente de tomar isotretinoína e consulte o seu médico.

#### Afeções dos olhos

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas).

- Visão turva.

Se sentir a visão turva pare imediatamente de tomar isotretinoína e consulte o seu médico. Se a sua visão for afetada de qualquer outra forma fale com o seu médico assim que possível.

#### Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes com isotretinoína: (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Secura da pele, especialmente dos lábios e da face; pele inflamada, lábios inflamados e gretados, rash, comichão e descamação ligeiras. Use um creme hidratante desde o início do tratamento.
- A pele torna-se mais frágil e vermelha do que o habitual, especialmente na face.
- Dores nas costas; dores musculares; dores articulares especialmente em crianças e adolescentes. Para evitar o agravamento de quaisquer problemas ósseos ou musculares, diminua a intensidade da atividade física enquanto estiver a tomar isotretinoína.
- Inflamação do olho (conjuntivite) e da zona ocular; olhos secos e irritados. Peça ao seu farmacêutico gotas oculares adequadas. Se os seus olhos ficarem mais secos e usa lentes de contacto, pode precisar de passar a usar óculos.
- Análises ao sangue com resultados aumentados de enzimas hepáticas.
- Alterações dos níveis de gordura no sangue (incluindo HDL ou triglicéridos).
- Maior facilidade em fazer nódoas negras, hemorragias ou na coagulação do sangue – se as células responsáveis pela coagulação forem afetadas.

- Anemia - fraqueza, tonturas, pele pálida - se os glóbulos vermelhos forem afetados.

Efeitos indesejáveis frequentes com isotretinoína: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça.
- Níveis de colesterol aumentados.
- Proteínas ou sangue na urina.
- Maior facilidade em contrair infecções se os glóbulos brancos forem afetados.
- A mucosa nasal fica mais seca e com crostas, provocando hemorragias ligeiras.
- Rouquidão ou garganta e nariz inflamados.
- Reações alérgicas tais como rash e comichão. Se sofrer qualquer reação alérgica, pare de tomar isotretinoína e consulte o seu médico.

Efeitos indesejáveis raros com isotretinoína: (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Queda do cabelo (alopécia) que geralmente é temporária. O cabelo deverá voltar ao normal quando terminar o tratamento.

Efeitos indesejáveis muito raros com isotretinoína: (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Pode ver pior à noite; o daltonismo e a visão cromática ficam piores.
- A sensibilidade à luz pode aumentar; pode precisar de usar óculos de sol para proteger os seus olhos da luz solar muito brilhante.
- Outros problemas de visão incluem visão turva, visão distorcida, superfície nublada do olho (opacidade da córnea, cataratas).
- Sede extrema; necessidade frequente de urinar; as análises ao sangue revelam aumento do açúcar no sangue que podem ser sinais de diabetes.
- A acne pode piorar nas primeiras semanas, no entanto os sintomas devem melhorar com o tempo.
- Pele inflamada, inchada e mais escura do que o habitual, especialmente na face.
- Sudação ou comichão excessivas.
- Artrite; perturbações ósseas (atraso de crescimento, excesso de crescimento e alterações da densidade óssea); os ossos em crescimento podem parar de crescer.
- Depósitos de cálcio nos tecidos moles, tendões doridos, níveis elevados de produtos de degradação muscular no sangue caso se exercite vigorosamente.
- Aumento da sensibilidade à luz.
- Infecções bacterianas na base das unhas, alterações das unhas.
- Infecções, efluxos, pús.
- Espessamento de cicatrizes após cirurgia.

APROVADO EM

12-02-2020

INFARMED

- Aumento da pilosidade.
- Convulsões, sonolência, tonturas.
- As glândulas linfáticas podem inchar.
- Garganta seca, rouquidão.
- Dificuldades auditivas.
- Sensação de mal-estar geral.
- Níveis elevados de ácido úrico no sangue.
- Infecções bacterianas.
- Inflamação dos vasos sanguíneos (por vezes com nódos negros ou manchas vermelhas).

Frequência desconhecida: (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Urina escura ou acastanhada.
- Problemas em conseguir ou manter uma ereção.
- Diminuição da libido.
- Inchaço da mama, com ou sem sensibilidade, nos homens.
- Secura vaginal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao:

INFARMED, I.P.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Isotretinoína Isdin

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM

12-02-2020

INFARMED

- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de ter sido violada.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conserve na embalagem de origem e mantenha o blister dentro da caixa para proteger da luz.
- 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.

Entregue as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico. Guarde-as apenas se assim lhe tiver sido indicado pelo seu médico.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Isotretinoína Isdin

- A substância ativa é a isotretinoína.
- Os outros componentes são: acetato de all-rac-alfa-tocoferilo, óleo vegetal hidrogenado (tipo II), óleo de soja hidrogenado, cera amarela de abelha, óleo de soja refinado, gelatina, glicerol, sorbitol líquido parcialmente desidratado, dióxido de titânio (E-171), azul Patent V (E-131, apenas para a dosagem de 10 mg), vermelho Ponceau 4R (E-124, apenas para as cápsulas de 10 mg) e amarelo Sunset FCF (E-110, apenas para as cápsulas de 20 mg).

Qual o aspeto de Isotretinoína Isdin e conteúdo da embalagem

Isotretinoína Isdin apresenta-se na forma de cápsulas moles contendo 10 mg ou 20 mg de isotretinoína.

Isotretinoína Isdin 10 mg: cápsulas moles ovais, de tamanho 3 e cor violeta. As cápsulas têm aproximadamente 11,1 mm de comprimento e 6,8 mm de largura. Isotretinoína Isdin 20 mg: cápsulas moles ovais, de tamanho 6 e cor esbranquiçada a creme. As cápsulas têm aproximadamente 13,8 mm de comprimento e 8,1 mm de largura.

Blisters cor de laranja de PVC/TE/PVdC/alumínio.

Está disponível em embalagens de 30 ou 60 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante  
Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Isdin – Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.

APROVADO EM

12-02-2020

INFARMED

Edifício Xerox, Av. Infante D. Henrique, Lote 1  
1950-421 Lisboa

Fabricante

GAP S.A.  
Agissilaou 46  
173 41 Agios Dimitrios  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio do INFARMED I.P., em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

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 na seguinte URL: [URL a ser incluída]  
'Código QR a ser incluído'