APROVADO EM
03-04-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isotretinoína Mer 10 mg Cápsulas moles
Isotretinoína Mer 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 com atenção todo este folheto antes começar a tomar este, medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto informativo. 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 Mer e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Isotretinoína Mer
3. Como tomar Isotretinoína Mer
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isotretinoína Mer
6. Conteúdo da embalagem e outrtas informações

1. O que é a Isotretinoína Mer e para que é utilizada

A Isotretinoína Mer contém como substância activa a isotretinoína, substância derivada da vitamina A que pertence ao grupo dos retinóides. Os retinóides são habitualmente utilizados para tratar problemas de pele.

APROVADO EM
03-04-2019
INFARMED

A Isotretinoína Mer é usada para tratar formas graves de acne (tais como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) que não tenham melhorado com outros tratamentos anti-acne, incluindo antibióticos administrados por via oral.

O tratamento com Isotretinoína Mer deve ser supervisionado por um médico especializado no tratamento de formas graves de acne, com conhecimento dos riscos da terapêutica com a isotretinoína, e que tenha plena consciência do risco teratogénico (ocorrência de malformações no feto) da terapêutica com Isotretinoína Mer.

A Isotretinoína Mer não deve ser utilizada no tratamento da acne que surja antes da puberdade, nem em crianças com idade inferior a 12 anos.

Classificação farmacoterapêutica: 13.4.2.2 - Medicamentos usados em afecções cutâneas. Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea. Acne. De acção sistémica

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

Não tome Isotretinoína Mer
- se tem alergia á isotretinoína ou a qualquer outro componenete deste medicamento (indicados na secção 6).

• Se está grávida ou a amamentar.

• Se existir alguma possibilidade de engravidar, deve seguir as precauções em "Gravidez e programa de prevenção", ver secção em "Advertências e precauções".

Mulheres grávidas não devem tomar Isotretinoína Mer

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 Mer seja tomado apenas por um curto período durante a gravidez.

• Não deve tomar Isotretinoína Mer se estiver grávida ou se pensa estar grávida.

• Não deve tomar Isotretinoína Mer se estiver a amamentar. É provável que o medicamento passe para o seu leite e possa afetar o seu bebé.

• Não deve tomar Isotretinoína 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 Mer 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 Mer

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

• 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 Mer, 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 Mer

• 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 Mer (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 Mer, 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 Mer, deve contactar o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Conselho para os homens

Os níveis de retinoides orais no sémen de homens a tomar Isotretinoína Mer 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 Mer porque poderá prejudicar o feto se uma doente grávida receber o seu sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isotretinoína Mer
- Se alguma vez teve problemas de saúde mental, incluindo depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Isto porque Isotretinoína Mer pode afetar o humor.

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 este medicamento pode afetar o seu humor e comportamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e

ajudá-lo a identificar quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

Crianças e adolescentes
Para mais informações sobre gravidez e contraceção, ver secção 2 “Gravidez e programa de prevenção”.

O medicamento Isotretinoína Mer é teratogénico o que significa que pode provocar malformações no seu bebé antes do nascimento. Por isso, nunca o deve tomar se estiver grávida. Também nunca deve tomar Isotretinoína Mer se houver hipótese de vir a engravidar durante o tratamento, a não ser que sejam cumpridas as condições do Programa de Prevenção da Gravidez (PPG).

Outras situações em que não deve tomar Isotretinoína Mer são:
- Se estiver a amamentar
- Se tiver insuficiência hepática
- Se tiver valores muito elevados de lípidos (colesterol ou triglicéridos) no sangue
- Se tiver valores muito elevados de vitamina A no organismo (hipervitaminose A)

- Se estiver a tomar tetraciclinas (um antibiótico)

A Isotretinoína Mer contém óleo de soja e óleo de soja parcialmente hidrogenado. Este medicamento não deverá ser administrado a doentes alérgicos à soja ou ao amendoim.

Tome especial cuidado com Isotretinoína Mer
Este medicamento é TERATOGÉNICO.
Antes de iniciar o tratamento com isotretinoína o seu médico irá informá-la do perigo de engravidar durante o tratamento (ou mesmo no mês seguinte a terminar o tratamento). Irá também informá-la de que qualquer mulher, em idade fértil, a tomar isotretinoína, tem que praticar uma contracepção eficaz e sem interrupção.

Programa de Prevenção da Gravidez
Para evitar a exposição fetal à isotretinoína, estabeleceu-se um Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) que reforça as advertências relativas à teratogenicidade da isotretinoína e a necessidade de efectuar uma contracepção eficaz. O PPG é constituído por vários documentos, alguns dos quais lhe serão fornecidos pelo seu médico, tais como:
- Brochura contendo informações importantes sobre o tratamento com isotretinoína;
- Brochura sobre contracepção;
- Formulário de "Consentimento informado" que deverá assinar (cada mulher em idade fértil deve acordar em documento escrito, em tomar precauções de contracepção).

O Programa de Prevenção da Gravidez (PPG) compreende as seguintes medidas a cumprir:
- A doente possui uma forma de acne grave;

- A doente tem conhecimento do risco de teratogenicidade;
- A doente compreende a necessidade de um acompanhamento médico rigoroso, todos os meses;
- A doente compreende e aceita fazer contracepção eficaz, sem interrupção, um mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e no mês que se segue à sua conclusão. Deve ser utilizado pelo menos um método contraceptivo eficaz, mas de preferência dois métodos complementares eficazes, incluindo um método de barreira;
- A doente deve seguir todas as recomendações de contracepção eficaz, mesmo se for amenorreica (sem menstruação);
- A doente deverá ser capaz de cumprir rigorosamente as medidas contraceptivas eficazes;
- A doente conhece e compreende as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico, se houver risco de gravidez;
- A doente compreende a necessidade e aceita submeter-se a um teste de gravidez antes do início, durante e nas cinco semanas seguintes à conclusão do tratamento;
- A doente compreende os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína.

Estas medidas devem ser cumpridas também por mulheres que não sejam sexualmente activas, a não ser que o médico considere não existir risco de ocorrer uma gravidez.

Para lhe receitar Isotretinoína Mer o seu médico terá de certificar-se que:
- Tem conhecimento e cumpre as condições necessárias à prevenção da gravidez referidas no PPG;
- Usa pelo menos um, mas de preferência dois, métodos contraceptivos eficazes, incluindo um método de barreira, durante pelo menos 1 mês antes do início do tratamento, continua a contracepção eficaz durante todo o tratamento e no mês seguinte à sua conclusão;
- Os testes de gravidez realizados antes, durante e 5 semanas após a conclusão do tratamento, têm um resultado negativo.

O seu médico indicar-lhe-á qual o método ou métodos contraceptivos eficazes, e se necessário, poderá aconselhá-la a consultar um especialista em contracepção.

O teste de gravidez deve ser efectuado nos primeiros 3 dias do ciclo menstrual, sob supervisão médica e como se segue:
- Antes do início do tratamento: para excluir a possibilidade de gravidez, terá de fazer um teste de gravidez inicial antes de começar a contracepção. Em mulheres com ciclos menstruais irregulares o teste de gravidez inicial deve ser efectuado cerca de 3 semanas após a última relação sexual não protegida.
Também deve ser efectuado um teste de gravidez no decurso da consulta para prescrição de isotretinoína ou nos 3 dias anteriores à consulta, para assegurar que não está grávida antes de iniciar o tratamento.
- Nas consultas de acompanhamento: terá de fazer um teste de gravidez todos os meses, pelo que deverá marcar consultas de acompanhamento com um intervalo de 28 dias.

- No final do tratamento: para excluir a possibilidade de estar grávida, deve fazer um teste de gravidez 5 semanas após ter terminado o tratamento.

Restrições de Prescrição e Dispensa
Para mulheres em idade fértil, o médico receitará, em cada consulta médica, uma quantidade de cápsulas suficiente para 30 dias de tratamento.
A doente também tem um prazo máximo de 7 dias após a prescrição médica para comprar o medicamento. Para uma maior segurança, o ideal seria efectuar o teste de gravidez, a prescrição do medicamento e a sua compra no mesmo dia.

Doentes do sexo masculino
Os dados disponíveis sugerem que o nível de exposição materna ao sémen e líquido seminal de homens em tratamento com isotretinoína, não é suficiente para poder ser associado aos efeitos teratogénicos da isotretinoína. No entanto, os homens não devem partilhar o seu medicamento com outras pessoas, especialmente com mulheres.

Outras precauções e advertências a ter em conta ao tomar Isotretinoína Mer
Nunca partilhe Isotretinoína Mer com outras pessoas e no final do tratamento, devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico.

Se é dador de sangue, não dê sangue enquanto estiver a tomar isotretinoína nem no mês seguinte a terminar o tratamento, devido ao risco potencial para o feto de uma mulher grávida que recebesse esse sangue. A isotretinoína é teratogénica e pode manter-se no sangue durante algum tempo.

Informe o seu médico se tem historial de depressão, se começar a desenvolver sinais e/ou sintomas de depressão, uma vez que foram relatados casos de depressão, psicose e raramente, tentativa de suicídio durante ou mesmo algum tempo depois de terminado o tratamento com isotretinoína.

Todos os doentes devem ser vigiados relativamente ao desenvolvimento de sinais de depressão e, se necessário, devem ser submetidos a tratamento adequado.

No início do tratamento pode ocorrer um agravamento da acne, que normalmente se resolve após 7 a 10 dias de tratamento.

Este medicamento pode tornar a sua pele mais sensível à luz. Evite as exposições prolongadas ao sol, as lâmpadas de U.V. e os solários. Use um protector solar com protecção elevada (no mínimo Factor 15).
Evite as depilações com cera, tratamentos com laser e o uso de produtos abrasivos durante o tratamento e durante pelo menos 6 meses após terminar o tratamento devido ao risco de dermatite, aparecimento de cicatrizes e alteração da pigmentação da pele.

Evite também usar durante o tratamento produtos tópicos queratolíticos ou exfoliantes. Em caso de necessidade, pode associar-se um tratamento local com produtos não agressivos.
O tratamento com isotretinoína pode provocar secura da pele e dos lábios. Aconselha-se o uso de um creme e de um baton hidratantes.
Este medicamento pode causar alguns distúrbios da visão, por exemplo, secura ocular, opacidade da córnea, diminuição da visão nocturna e queratite, que desaparecem com a descontinuação do tratamento. Pode aliviar a secura ocular com a aplicação de lubrificantes oftálmicos, como lágrimas artificiais. Os doentes que se queixem de diminuição da visão nocturna devem consultar um oftalmologista.

Durante o tratamento também pode ocorrer intolerância às lentes de contacto, e como tal, pode ser necessário a sua substituição por óculos.

O seu médico deverá avaliar cuidadosamente se, no seu caso, o benefício do tratamento com isotretinoína é superior ao eventual risco de alterações ósseas e musculares durante o mesmo.

Consulte o seu médico se sentir dores de cabeça, náuseas, vómitos e distúrbios visuais, porque estes podem ser sintomas de hipertensão intracraniana benigna e poderá ter que interromper o tratamento.

Interrompa imediatamente o tratamento com Isotretinoína Mer e consulte o seu médico se surgir diarreia severa (com sangue) ou se surgir uma reacção alérgica (p. ex. aparecimento de nódoas negras e manchas avermelhadas nas extremidades).

Informe o seu médico se tem diabetes, os níveis de triglicéridos no sangue elevados, ou outros problemas de saúde. Os doentes com valores de triglicéridos muito elevados, em tratamento com isotretinoína, estão em risco de desenvolver inflamação do pâncreas.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue no início do tratamento, um mês após o início e depois, em intervalos de três meses, para controlar se o seu fígado está a funcionar normalmente e para saber se são normais os valores dos triglicéridos no sangue e da glicémia. Se for diabético, tiver excesso de peso, alguma doença relacionada com o metabolismo das gorduras ou for alcoólico, poderá ter que fazer estas análises com maior frequência.

Outros medicamentos e Isotretinoína Mer
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos sem receita médica.
Não tome suplementos com vitamina A durante o tratamento com isotretinoína, porque podem intensificar-se os sintomas de hipervitaminose A.

Não tome isotretinoína se estiver a fazer terapêutica com tetraciclinas, devido ao risco de aumento da pressão intracraniana. Os sinais e sintomas associados a esta situação

clínica incluem, habitualmente, dores de cabeça, náuseas, vómitos, alterações visuais e papiloedema. Se apresentar estes sintomas deverá ser observado pelo seu médico.
Isotretinoína Mer com alimentos e álcool
Gravidez e amamentação
Nunca tome isotretinoína se estiver grávida.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A Isotretinoína Mer é um medicamento teratogénico, isto é, o seu uso pode provocar malformações no bebé antes do nascimento e, como tal a sua utilização em mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar está contra-indicada. A utilização deste medicamento requer que se tomem medidas anticonceptivas eficazes.

As malformações fetais associadas à exposição à isotretinoína incluem anomalias no sistema nervoso central (hidrocefalia, microcefalia, alterações/malformações cerebrais), dismorfia facial, fenda palatina, anomalias ao nível do ouvido externo (ausência de ouvido externo, canais auditivos externos pequenos ou inexistentes), anomalias oculares (microftalmia), anomalias cardiovasculares (malformações como tetralogia de Fallot, transposição dos grandes vasos, defeitos do septo), anomalias do timo e anomalias da glândula paratiróide. Existe ainda um aumento da incidência de aborto espontâneo.

No caso de ocorrer gravidez numa mulher a tomar isotretinoína, o tratamento deve ser suspenso e a doente avaliada por um médico especialista ou com experiência em teratologia.

Não tome isotretinoína se estiver a amamentar
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A isotretinoína é lipofílica e muito provavelmente é excretada no leite, o que potencialmente pode provocar efeitos adversos, quer na mãe quer na criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A capacidade de visão nocturna pode diminuir durante o tratamento. Isto pode suceder repentinamente. Em casos raros, este efeito manteve-se mesmo depois da conclusão do tratamento. Deve ter precaução ao conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Isotretinoína Mer
Isotertinoína Mer contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Isotretinoína Mer contém óleo de soja e óleo de soja parcialmente hidrogenado. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Isotretinoína Mer contém o corante vermelho Ponceau 4 R (E124), o qual pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar Isotretinoína Mer

APROVADO EM
03-04-2019
INFARMED

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

As cápsulas deverão ser tomadas com alimentos, numa ou em duas tomas diárias.
Engula as cápsulas inteiras, sem mastigar nem chupar.
A dose recomendada é:
Adultos, incluindo adolescentes e idosos
A terapêutica com isotretinoína deverá ser iniciada numa dose de 0,5 mg/Kg/dia. A resposta terapêutica à isotretinoína e alguns dos seus efeitos adversos estão relacionados com a dose e variam de doente para doente, o que implica o ajuste individual da posologia durante o tratamento. Para a maioria dos doentes, a dose varia entre 0,5 - 1,0 mg/Kg por dia.

As taxas de remissão e recidiva no longo prazo estão mais relacionadas com a dose total administrada do que com a duração do tratamento ou com a dose diária. Demonstrou-se que não são esperadas vantagens adicionais de uma dose de tratamento cumulativa superior a 120-150 mg/kg. A duração do tratamento varia em função da dose diária individual administrada a cada doente. Um ciclo de tratamento de 16 a 24 semanas é normalmente suficiente para conseguir a remissão.

Na maioria dos doentes, consegue-se uma eliminação completa da acne num único ciclo de tratamento. Em caso de recidiva, poderá ser efectuado um novo ciclo de tratamento com isotretinoína utilizando a mesma dose diária e cumulativa do tratamento anterior. Uma vez que a melhoria adicional da acne pode ser observada até 8 semanas após descontinuação do tratamento, deverá, contudo, fazer-se um intervalo de pelo menos oito semanas antes de se reiniciar o tratamento.

Doentes com insuficiência renal grave
Em doentes com insuficiência renal grave, o tratamento deverá ser iniciado com uma dose inferior (p.ex. 10 mg/dia). A dose deverá, depois, ser aumentada até 1 mg/Kg/dia ou até o doente estar a receber a dose máxima tolerada.

Utilização em crianças e adolescentes
A isotretinoína não está indicada no tratamento da acne antes da puberdade nem está recomendada em doentes com menos de 12 anos de idade.

Doentes com intolerância
Em doentes que apresentem intolerância grave à dose recomendada, o tratamento pode prosseguir numa dose inferior, o que implica uma maior duração do tratamento e um risco aumentado de recidiva. De forma a obter a máxima eficácia possível nestes doentes, a dose deve normalmente ser mantida na dose mais elevada tolerada pelo doente.

No final do tratamento, devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico excepto caso o seu médico lhe diga para as manter consigo. Lembre-se que este medicamento se

destina apenas a si. Só um médico lho pode prescrever. Nunca dê o seu medicamento a outra pessoa, porque este pode ser-lhe prejudicial ainda que os sintomas sejam semelhantes aos seus.
Se tomar mais Isotretinoína Mer do que deveria
Se tomou mais cápsulas do que devia ou se alguém tomou o medicamento inadvertidamente, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico imediatamente ou dirigir-se ao hospital mais próximo.
A isotretinoína é um derivado da vitamina A. Embora a toxicidade aguda da isotretinoína seja reduzida, podem surgir sinais de hipervitaminose A em caso de sobredosagem. As manifestações de toxicidade aguda da vitamina A incluem dores de cabeça graves, náuseas ou vómitos, sonolência, irritabilidade e prurido (comichão). Espera-se que estes sintomas sejam reversíveis e que se resolvam sem a necessidade de tratamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Isotretinoína Mer
Se se esqueceu de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na altura de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida e prossiga o tratamento como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se parar de tomar Isotretinoína Mer
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. Na maioria das vezes, estes efeitos desaparecem com a continuação do tratamento. O seu médico dar-lhe-à a ajuda necessária para poder lidar com eles.

Os sintomas que a seguir se indicam são os efeitos indesejáveis mais frequentemente notificados com a isotretinoína: secura das mucosas, como p. ex. dos lábios, queilite (inflamação dos lábios), da mucosa nasal, epistaxis (hemorragia nasal) e dos olhos, conjuntivite e secura da pele. Alguns destes efeitos indesejáveis associados ao uso de isotretinoína estão relacionados com a dose. Os efeitos indesejáveis são geralmente reversíveis após a diminuição da dose ou a finalização do tratamento, embora possam persistir depois de parar o tratamento.

Em raras ocasiões alguns doentes, durante ou logo após o final do tratamento com isotretinoína, apresentaram-se deprimidos, com agravamento da depressão ou desenvolveram outras perturbações psiquiátricas. Alguns destes sintomas incluem tristeza, ansiedade, alterações de humor, crises de choro, irritabilidade, perda de prazer ou interesse por actividades sociais ou desportivas, crises de insónia ou sonolência, alterações de peso ou apetite, diminuição do rendimento escolar ou profissional ou

problemas de concentração, comportamentos violentos e/ou agressivos. Muito raramente, doentes com tendência depressiva podem sentir-se pior. Também muito raramente, alguns doentes tiveram pensamentos suicidas.

Como os problemas psiquiátricos podem ser comuns a muitas situações e causados por muitos factores, é importante que diga ao seu médico se já alguma vez teve problemas do foro psiquiátrico incluindo depressão, comportamento suicida ou psicose. De igual modo, diga ao seu médico se está a tomar algum medicamento para alguma destas situações.

Se acha que está a desenvolver alguma destas situações ou sintomas de depressão deve contactar de imediato o seu médico. Deverá ser aconselhado a parar o tratamento com isotretinoína. No entanto, por vezes não é suficiente parar a toma de isotretinoína; para que se sinta melhor; poderá necessitar de outro tipo de ajuda do seu médico.

Infecções:
Muito raras (<1/10.000): Infecção (pele ou mucosas) por bactérias Gram-positivas

Doenças do sangue e do sistema linfático:
Muito frequentes (>1/10): Anemia, aumento da velocidade de sedimentação eritrocitária, diminuição do número de plaquetas sanguíneas, aumento do número de plaquetas sanguíneas
Frequentes (>1/100, <1/10): Diminuição do número de neutrófilos no sangue
Muito raras (<1/10.000): Distúrbios nos gânglios linfáticos

Doenças do sistema imunitário:
Raras (>1/10.000, <1/1000): Reacção alérgica na pele, reacções anafilácticas (reacção alérgica grave), hipersensibilidade

Doenças do metabolismo e da nutrição:
Muito raras (<1/10.000): Diabetes mellitus, aumento da concentração de ácido úrico no sangue

Perturbações do foro psiquiátrico:
Raras (>1/10.000, <1/1000): 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
Muito raras (<1/10.000):
Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos sobre magoarem-se ou suicidaram-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.

APROVADO EM
03-04-2019
INFARMED

Contacte o seu médico imediatamente se tiver sinais de quaisquer destes problemas de saúde mental. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Isotretinoína Mer. Tal poderá não ser o suficiente para parar os efeitos: poderá necessitar de mais ajuda e o seu médico poderá proporcioná-la.
Doenças do sistema nervoso:
Frequentes (> 1/100, <1/10): Dores de cabeça
Muito raras (<1/10.000): Hipertensão intracraniana benigna, convulsões, sonolência

Afecções oculares:
Muito frequentes (>1/10): Inflamação da pálpebra, conjuntivite, secura dos olhos, irritação dos olhos
Muito raras (<1/10.000): Visão turva, cataratas, daltonismo (deficiência na visualização das cores), intolerância às lentes de contacto, opacidade da córnea, diminuição da visão nocturna, inflamação da córnea, edema da papila ocular (resultante da hipertensão intracraniana benigna), intolerância à luz

Afecções do ouvido e do labirinto:
Muito raras (<1/10.000): Diminuição da audição

Vasculopatias:
Muito raras (<1/10.000): Inflamação dos vasos sanguíneos, p. ex. granulomatose de Wegener, vasculite alérgica

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:
Frequentes (>1/100, <1/10): Hemorragia nasal, secura da mucosa nasal, inflamação do nariz e faringe
Muito raras (<1/10.000): Broncospasmo (particularmente em doentes com asma), rouquidão

Doenças gastrointestinais:
Muito raras (<1/10.000): Colite e ileíte (inflamações do intestino) garganta seca, sangramento do estômago e/ou intestino, diarreia hemorrágica e doença inflamatória intestinal, náuseas, pancreatite (inflamação do pâncreas)

Afecções hepatobiliares:
Muito frequentes (> 1/10): Aumento das transaminases (enzimas do fígado)
Muito raras (<1/10.000): Hepatite (inflamação do fígado)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:
Muito frequentes (> 1/10): Inflamação dos lábios, dermatite, secura cutânea, exfoliação localizada, prurido, exantema eritematoso, fragilidade cutânea (risco de trauma por fricção)
Raras (>1/10.000,<1/1000): Perda de cabelo
Muito raras (<1/10.000): Acne fulminante, agravamento da acne, eritema (facial), exantema, afecções capilares, hirsutismo (crescimento aumentado dos pêlos), alterações

das unhas, inflamação da unha, reacção de fotossensibilidade, granuloma com pús, hiperpigmentação cutânea, aumento da sudação
Frequência desconhecida: Rashes 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 desenvolver rash ou estes sintomas cutâneos, deve interromper o tratamento com isotretinoína e contactar o seu médico imediatamente.

Afecções músculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:
Muito frequentes (>1/10): Dores nas articulações, dores nos músculos, dores nas costas (especialmente em doentes adolescentes)
Muito raras (<1/10.000): Artrite (inflamação nas articulações), calcinose (calcificação de ligamentos e tendões), encerramento prematuro das epífises ósseas, exostose e hiperostose (deformações ósseas), diminuição da densidade óssea, tendinite (inflamação nos tendões)

Doenças renais e urinárias:
Muito raras (<1/10.000): Glomerulonefrite (inflamação nos rins)

Perturbações gerais e alterações no local de administração:
Muito raras (<1/10.000): Aumento da formação de tecido granuloso, mal-estar

Exames complementares de diagnóstico:
Muito frequentes (> 1/10): Aumento da concentração dos triglicéridos no sangue, diminuição dos níveis das lipoproteínas de alta densidade
Frequentes (>1/100, <1/10): Aumento da concentração de colesterol no sangue, aumento da concentração de açúcar no sangue, presença de sangue na urina, presença de proteínas na urina
Muito raras (<1/10.000): Aumento dos níveis de creatina fosfoquinase no sangue

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

APROVADO EM
03-04-2019
INFARMED

Portugal
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 Mer

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize Isotretinoína Mer após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico.

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 Mer
A substância activa é a isotretinoína. Cada cápsula mole de Isotretinoína Mer, contém respectivamente, 10 mg ou 20 mg de isotretinoína.

Os outros componentes são: óleo de soja refinado, DL-alfa-tocoferol, edetato dissódico, butilhidroxianisol (E320), óleo de soja parcialmente hidrogenado, cera amarela de abelhas e Lipodan HP.

Invólucro da cápsula:
Isotretinoína Mer 10 mg Cápsulas moles: gelatina, glicerol, solução de sorbitol a 70 %, vermelho Ponceau 4R (E124), óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171) e água purificada.
Isotretinoína Mer 20 mg Cápsulas moles: gelatina, glicerol, solução de sorbitol a 70 %, vermelho Ponceau 4R (E124), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171) e água purificada.

APROVADO EM
03-04-2019
INFARMED

Qual o aspecto de Isotretinoína Mer e conteúdo da embalagem
Isotretinoína Mer apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas moles, nas dosagens de 10 mg e 20 mg, em embalagens de blisters, contendo 20, 30 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Axone Lda,
Rua Agualva dos Açores, nº 16
2735-557 Agualva-Cacém
Tel: 219108490
Fax: 219108499
E-mail: axone@axone.pt

Fabricantes:

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, Lda
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
Vena Nova, Amadora

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em

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: [http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php> >>.