

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ISOTRETINOÍNA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES 5 mg cápsulas moles  
ISOTRETINOÍNA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES 40 mg cápsulas moles

### Isotretinoína

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services
- 3.Como tomar Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É ISOTRETINOÍNA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES E PARA QUE É UTILIZADO

Estas cápsulas contêm isotretinoína, que é uma substância relacionada com a Vitamina A. A isotretinoína é utilizada no tratamento de tipos graves de acne que podem causar o aparecimento de cicatrizes permanentes, que não melhoram após outros tratamentos de anti-acne.

A isotretinoína só poderá ser prescrita por um médico com experiência no tratamento de acne grave.

### 2.ANTES DE TOMAR ISOTRETINOÍNA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES

Não tome Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services

se está grávida, pensa que possa estar ou se planeia ficar grávida

se está em idade fértil e não está a seguir o Plano de Prevenção da Gravidez (ver secção Gravidez e Aleitamento)

se está a amamentar

se tem alergia (hipersensibilidade) à isotretinoína, ou alergia ao amendoim ou à soja (Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services contém óleo de soja) ou a qualquer outro componente de Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services.

se está a tomar certos antibióticos designados por tetraciclina  
se tem idade inferior a 12 anos  
se tem doença grave do fígado  
se tem níveis elevados de vitamina A no seu organismo  
se tem níveis elevados de colesterol ou triglicéridos no seu organismo

Por favor contacte com o seu médico se alguma das condições acima mencionadas se aplica a si.

Tome especial cuidado com Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services - Contacte com o seu médico se:

Se tem ou já teve depressão ou outros problemas de foro da saúde mental incluindo experiência prévia de comportamento suicida  
Se tem problemas nos rins ou fígado  
Se tem excesso de peso  
Se ingere regularmente grandes quantidades de álcool  
Se tem diabetes, verifique o seu nível de glucose no sangue de forma mais regular durante o período de tratamento  
Se tem secura da pele e lábios – pode aplicar pomadas hidratantes ou cremes na sua pele e um baton labial para redução deste efeito  
Se no seu caso o acne se agravou repentinamente – tal ocorre usualmente entre o 7º e o 10º dias, e geralmente não necessita de ajuste da posologia  
Se tem alergia ao amendoim ou soja

Irá efectuar análises` frequentes ao sangue antes, durante e após o tratamento, para verificar que não existem alterações a nível dos seus rins, fígado, colesterol e níveis de açúcar no sangue. Se forem verificadas alterações, o seu médico poderá decidir pela redução da dose ou interrupção do tratamento.

Evite a exposição solar o mais possível, e não utilize luzes ou câmaras de UV. Se a exposição solar for inevitável, utilize um protector solar com um factor de protecção de pelo menos 15. Reduza a prática de exercício intensivo uma vez que pode sentir dores nas suas articulações ou músculos no seguimento do tratamento.

Pode sentir que a sua pele se tornou seca e frágil. Evite a utilização de tratamentos cosméticos na pele, por exemplo não aplique quaisquer produtos que possam irritar a pele, tais como exfoliante.

Evite depilação com cera e outros procedimentos cosméticos para suavizar a sua pele, ou para reduzir cicatrizes ou sinais de envelhecimento (por exemplo técnica de dermabrasão ou técnicas a laser) durante pelo menos 6 meses após o fim do tratamento. Estes procedimentos podem causar o aparecimento de cicatrizes, alteração da cor ou exfoliação da pele.

Os seus olhos poderão tornar-se sensíveis e secos durante o tratamento. Utilize óculos em vez de lentes de contacto. Pode ser necessário que utilize óculos de sol para protecção dos seus olhos.

**Importante - Gravidez e Aleitamento:**

A Isotretinoína pode causar danos sérios (má-formações, tais como cabeça de grandes dimensões e sem ouvidos) para o seu recém nascido, se ficar grávida durante o tratamento ou durante as 5 semanas após o fim do tratamento. Este medicamento também causar abortos.

Não deve tomar Isotretinoína se:

está grávida ou se planeia ficar grávida durante o seu tratamento ou durante as 5 semanas após o fim do tratamento

está a amamentar. Este medicamento é passível de passar no leite e afectar o se bebé.

Antes de iniciar o tratamento, mulheres em idade fértil devem discutir e concordar com o seu médico relativamente aos seguintes pontos:

Compreendeu porque não deve ficar grávida

Recebeu informação relativa à prevenção da gravidez

Concordou em utilizar pelo menos um método de contracepção eficaz, e preferencialmente dois, incluindo um método barreira (preservativo):

Pelo menos durante 1 mês antes do início do tratamento

durante o tratamento

durante 5 semanas após conclusão do tratamento

Deve utilizar métodos de contracepção mesmo que não tenha uma vida sexual activa ou se não tem menstruação

Compreende e concorda com a necessidade de efectuar mensalmente consultas médicas para efectuar testes de gravidez

Pelo menos durante 1 mês antes do início do tratamento. O teste será efectuado durante o primeiros 3 dias do ciclo menstrual.

cada mês durante o tratamento

durante 5 semanas após conclusão do tratamento

O resultado de cada teste deverá ser negativo. Não ficar grávida em qualquer altura durante o tratamento ou durante 5 semanas após fim do tratamento.

Deve assinar (a própria pessoa ou adulto responsável pela a mesma) o consentimento informado do tratamento e contracepção, confirmando que:

foi informado dos riscos associados ao tratamento com Isotretinoína

concorda em cumprir com o Plano de Prevenção da Gravidez

**Informação para doentes do sexo masculino**

O tratamento com Isotretinoína não afecta o esperma. A Isotretinoína e seus metabolitos estão presentes no esperma a níveis muito reduzidos. Estes níveis são demasiado baixos para prejudicar o feto.

Tenha em atenção que não deve partilhar a sua medicação com mais ninguém, particularmente não mulheres.

Não dê sangue

Não dê sangue durante o tratamento e durante 5 semanas após o fim do tratamento. Se uma mulher grávida, receber o seu sangue, poderão surgir deformações a nível do bebé.

Ao tomar Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services com outros medicamentos Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. É muito importante que comunique ao seu médico se está a tomar outros medicamentos que contenham vitamina A.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenha cuidado aquando da condução e utilização de máquinas à noite, uma vez que este tratamento pode afectar a sua visão à noite. Tal pode acontecer repentinamente.

Raramente continua após interrupção do tratamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services

Este medicamento contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

### 3.COMO TOMAR ISOTRETINOÍNA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES

Tomar Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A sua posologia é calculada individualmente com base no peso corporal e pode ser ajustada pelo seu médico durante o tratamento.

A dose habitual para início do tratamento é de 0,5 mg/kg/dia, contudo o seu médico determinará os requisitos individuais.

As cápsulas devem ser tomadas uma ou duas vezes ao dia com alimentos. Engula as cápsulas inteiras sem as mastigar ou chupar.

Normalmente o tratamento tem uma duração de 16 a 24 semanas. Deve sempre completar o ciclo de tratamento. A sua pele pode continuar a melhorar durante até 8 semanas após a conclusão do tratamento. A maioria dos doentes apenas necessitam de um ciclo de tratamento.

O seu médico irá rever a sua posologia após algumas semanas de tratamento para determinar se são necessários alguns ajustes. A dose geralmente situa-se no intervalo de 0,5 a 1 mg/kg/dia. Se tem quaisquer problemas nos seus rins então o seu médico irá prescrever uma dose mais baixa.

Se o seu médico entender que deve prolongar o tratamento, deve aguardar durante 8 semanas antes de iniciar novo ciclo de tratamento.

Se não tolera a dose recomendada, o seu médico irá reduzir a dose que recebe, e o seu tratamento terá uma duração maior.

Se tomar mais Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services do que deveria  
Se tomar mais cápsulas do que deveria, poderá apresentar níveis excessivos de vitamina A. Os sinais e sintomas incluem dores de cabeça intensas, náuseas ou vômitos, sonolência, irritabilidade e comichão. Contacte o seu médico ou farmacêutico ou o hospital mais próximo com a maior brevidade possível. Leve consigo a embalagem e quaisquer cápsulas remanescentes.

Caso se tenha esquecido de tomar Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services  
Prossiga com o tratamento e tome a próxima dose tal como está planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários são efeitos raros mas graves. Se algum dos efeitos surgir, interrompa o tratamento com Isotretinoína e solicite aconselhamento médico imediatamente:

Depressão ou agravamento de depressão (tristeza, ansiedade, ficar facilmente irritado, agressividade, perda de concentração, dormir em demasia ou dificuldade em dormir, alterações no peso e apetite, alterações comportamentais e de humor)

Pensamento de auto agressão ou idealização suicida

Quaisquer outros efeitos relacionados com a saúde mental (tais como ouvir vozes ou alucinações)

Dor de cabeça persistente com náusea, vômitos ou alterações visuais, tonturas. Tais efeitos podem acontecer vulgarmente com certos antibióticos (tetraciclina).

Dor acentuada a nível do abdómen, com ou sem diarreia, náusea e vômitos

Visão turva ou alguma dificuldade em ver

Reacção alérgica grave (anafilaxia) causando dificuldade respiratória, tonturas, colapso, choque, comichão grave e/ou inchaço.

Os seguintes efeitos secundários são graves e ocorrem com uma frequência desconhecida:

Erupção na pele grave (eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica) que são potencialmente fatais e requerem cuidado médico imediato. Estas reacções aparecem inicialmente como manchas circulares vulgarmente com uma bolha no centro, nos braços e mãos ou pernas e pés, podendo na sua forma mais grave aparecer no pescoço e costas. Podem ocorrer sintomas adicionais tais como infecção no olho (conjuntivite) ou ulceração da boca, garganta ou nariz. Formas graves de rash

(erupção na pele) podem progredir até à descamação da pele o que pode por bem risco a vida do doente. Estas reacções na pele graves podem ser frequentemente precedidas de dor de cabeça, febre, dores no corpo (sintoma semelhante ao da gripe). Se desenvolver rash ou alguns destes sintomas, interrompa o tratamento com Isotretinoína e contacte o seu médico imediatamente:

Os outros efeitos secundários possíveis são:

Muito frequentes (mais do 1 em 10 doentes):

Pele seca ou esfoliada, particularmente na cara e lábios

Pele vermelha e frágil, rash ou comichão moderada ou escamação moderada da pele ou uma combinação destes sintomas

Secura dos olhos, remelas avermelhadas ou secas

Irritação ocular ou conjuntivite – causando comichão e vermelhidão

Inchaço das pálpebras

Dores de costas, musculares e nas articulações

Poderá ter nódos negras ou sangramento mais facilmente

Alteração da função do fígado, que será detectada através de análises ao sangue prescritas pelo seu médico

Aparência pálida, sensação invulgar de cansaço

As suas análises ao sangue mostram uma diminuição das lipoproteínas de elevada densidade (relacionado com os níveis de colesterol) ou um aumento dos triglicéridos no sangue

Frequentes (menos do 1 em 10 doentes):

Dores de cabeça

Secura nasal, sangramento nasal

Sintomas de constipação e gripe, por exemplo, secura da garganta, corrimento nasal, congestão nasal, espirros e tosse

Aumento dos níveis de glucose no sangue com sede aumento da frequência de urinar

Aumento dos níveis de colesterol (excepto HDL)

Presença de proteínas ou sangue na urina

Alteração da contagem de células sanguíneas brancas que o tornam mais propenso ao desenvolvimento de infecções

Raros (menos do 1 em 1000 doentes):

Queda de cabelo (esta situação desaparecerá após o fim do tratamento)

Reacções de alergia na pele causando irritação, comichão e inchaço

Muito raros (menos do 1 em 10000 doentes):

Aperto no peito repentino e possível dificuldade em respirar (broncoespasmo), particularmente em doentes com asma

Garganta seca que pode causar rouquidão

Ligeira perda auditiva

Inflamação dos rins; dificuldade em urinar ou até mesmo incapacidade em urinar acompanhada de pálpebras amareladas e inchadas e cansaço intenso

Aumento dos níveis de açúcar no sangue  
Níveis elevados de ácido úrico no sangue  
Níveis aumentados de creatinina fosfoquinase no sangue  
Urina escura, fezes descoloradas, pele e olhos com coloração amarelada, náuseas, febre e cansaço acentuado (hepatite)  
Inchaço das glândulas linfáticas  
O seu acne pode agravar no início do tratamento. Contudo, tal deve melhorar durante o tratamento.  
Aumento da pigmentação da pele  
Inflamação da pele, inchaço e mais escura do que habitual, especialmente na cara  
Aumento da sensibilidade ao sol durante o tratamento  
Sudação excessiva  
Infecções bacterianas na base das unhas, com inchaço, vermelhidão ou pús  
Alterações a nível das unhas  
Aumento da espessura capilar  
Alterações na textura do seu cabelo, espessamento do cabelo. O seu cabelo voltará ao normal após o fim do tratamento.  
Visão nocturna diminuída. Tal pode acontecer subitamente.  
Alteração na visão das cores  
Irritação ocular intensa, inchaço da córnea (queratite) e cataratas  
Irritação enquanto se utiliza lentes de contacto  
Sensibilidade anormal à luz. Pode necessitar de óculos de sol para protecção dos seus olhos  
Vermelhidão, dor, inchaço dos vasos sanguíneos  
Tonturas, vertigens  
Convulsões e ataques  
Diabetes (originando um aumento dos níveis de açúcar no sangue com sensação de sede e aumento da frequência de urinar)  
Visão turva, dificuldade em ver, dores de cabeça e até mesmo perda de visão  
Acne intenso  
rash ou vermelhidão anormal da cara  
Difusão da irritação  
Manchas pequenas na pele e avermelhadas na boca e nariz  
Artrite, alterações ósseas (por exemplo retardamento no crescimento, alterações na densidade óssea, crescimento ósseo anormal)  
Inchaço dos tendões e ligamentos. Os sintomas incluem rigidez, inchaço, dor, dor nas articulações  
Deposição de cálcio nos tecidos moles  
Inflamação do pâncreas

Se tiver dor nas suas articulações ou músculos, reduza a prática de exercício físico que possa fazer durante o tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5.COMO CONSERVAR ISOTRETINOÍNA JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Quando acabar o seu tratamento, devolva todas as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services 5 mg e 40 mg cápsulas moles

A substância activa é: isotretinoína

Os outros componentes são: Óleo de soja, óleo vegetal hidrogenado e cera amarela de abelhas

Invólucro da cápsula de 5 mg e 40 mg: Glicerol, gelatina, água purificada, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171)

Qual o aspecto de Isotretinoína Jenson Pharmaceutical Services 5 mg e 40 mg cápsulas moles e conteúdo da embalagem

Cada cápsula mole de 5 mg possui um invólucro bicolor opaco vermelho /castanho e bege com enchimento amarelo /laranja claro e tem impresso num dos lados o logotipo "5" com tinta preta.

Cada cápsula mole de 40 mg possui um invólucro opaco bicolor laranja /castanho com enchimento amarelo/laranja claro e tem impresso num dos lados o logotipo "I40".

Em cada caixa existem 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

Jenson Pharmaceutical Services Ltd.

Carradine House

237 Regents Park Road



APROVADO EM 13-09-2011 INFARMED
---------------------------------------

Londres  
N3 3LF  
Reino Unido

Fabricante

Catalent France Beinheim S.A.  
74 rue Principale  
67930 Beinheim  
França

Este folheto foi aprovado pela última vez em