

Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Isdiben 10 mg Cápsulas blandas EFG

Isotretinoína

ADVERTENCIA

EN CASO DE EMBARAZO PUEDE DAÑAR SERIAMENTE AL BEBÉ.

Las mujeres deben usar anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento.

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

Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Isdiben y para qué se utiliza

Isdiben cápsulas blandas contiene isotretinoína.

- Isotretinoína está relacionada con la vitamina A.
- Pertenece a un grupo de medicamentos llamados “retinoides”.

Isdiben está indicado para tratar las formas graves de acné.

- Este acné puede causar cicatrización permanente
- Estos tipos de acné se llaman también acné nodular o conglobata

Isdiben se utiliza cuando su acné no haya mejorado tras otros tratamientos que pueden incluir antibióticos o tratamientos dermatológicos.

Su tratamiento debe ser supervisado por un médico dermatólogo. Estos médicos son especialistas en problemas de piel.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Isdiben

No tome Isdiben si:

- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si planea quedarse embarazada.
- Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones de “Plan de Prevención de Embarazos”, consulte la sección “Advertencias y precauciones”.
- Es alérgico a los cacahuetes o a la soja o a cualquiera de los componentes o a cualquiera de los componentes de Isdiben. Este medicamento contiene aceite de soja, además de isotretinoína. Ver sección 6 (Otra información) al final del prospecto para consultar la lista completa de ingredientes
- Le han diagnosticado problemas de hígado.
- Le han diagnosticado niveles muy elevados de grasas en la sangre (como colesterol o triglicéridos elevados).
- Le han diagnosticado niveles muy elevados de vitamina A en su organismo (conocido como hipervitaminosis A).
- Si está siendo tratado al mismo tiempo con un tipo de antibiótico llamado tetraciclinas (ver “Uso de otros medicamentos”).

Por favor se está afectado por cualquiera de estas situaciones vuelva a consultar a su médico y no tome este medicamento. Pregunte a su médico antes de tomarlo.

Uso en menores de 12 años

- No administrar a menores de 12 años. Sólo administrar a mayores de 12 años si ya han alcanzado la pubertad.

Precauciones especiales con Isdiben

No tome este medicamento si está embarazada.

Plan de prevención de embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar isotretinoína.

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

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

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

Estas son las reglas:

- Su médico debe explicarle el riesgo de daño al bebé - usted debe entender por qué no debe quedarse embarazada y qué debe hacer para evitar quedarse embarazada.
- Debe haber hablado con su médico sobre la anticoncepción (control de la natalidad). El médico le dará información sobre cómo evitar quedarse embarazada. El médico puede enviarle a un especialista para que le de consejos sobre anticoncepción.
- Antes de comenzar el tratamiento, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo. La prueba debe mostrar que no está embarazada cuando comienza el tratamiento con Isdiben.

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

- Debe estar de acuerdo utilizar al menos un método anticonceptivo muy fiable (por ejemplo, un dispositivo intrauterino o un implante anticonceptivo) o dos métodos efectivos que funcionan de diferentes maneras (por ejemplo, una píldora anticonceptiva hormonal y un preservativo). Comente con su médico qué métodos serían los adecuados para usted.
- Debe usar anticonceptivos durante un mes antes de tomar Isdiben, durante el tratamiento y durante un mes después de finalizar el mismo.
- Debe usar anticonceptivos incluso si no tiene el periodo o si no es sexualmente activa (a menos que su médico decida que no es necesario).

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

- Debe estar de acuerdo en realizar visitas de seguimiento periódicas, idealmente todos los meses.
- Debe estar de acuerdo en someterse regularmente a pruebas de embarazo, idealmente todos los meses durante el tratamiento y, debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo, 1 mes después de finalizar el tratamiento con Isdiben (a menos que su médico decida que en su caso no es necesario). Debe estar de acuerdo en realizar pruebas de embarazo adicionales si su médico se lo pide.
- No debe quedarse embarazada durante el tratamiento o durante un mes después, porque es posible que todavía quede medicamento en su cuerpo.
- Su médico discutirá todos estos puntos con usted, utilizando una lista de verificación y le pedirá a usted (o a un padre/tutor) que la firme. Esta lista de verificación confirma que le han informado sobre los riesgos y que seguirá las reglas anteriores.

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

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

Consejo para hombres

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

Precauciones adicionales

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

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

Aviso para todos los pacientes

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Isdiben:

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental. Esto incluye depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. También se incluyen los pensamientos sobre autolesionarse o terminar con su vida. Esto se debe a que su estado de ánimo puede verse afectado mientras toma Isdiben.
- Consulte también a su médico si toma medicamentos para alguna de estas enfermedades. Esto es debido a que su estado de ánimo puede verse afectado mientras toma isotretinoína.

Problemas de salud mental

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

La isotretinoína aumenta a menudo los niveles de grasas en sangre, como el colesterol o los triglicéridos. Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con isotretinoína. Durante el tratamiento es mejor que no consuma bebidas alcohólicas o, como mínimo, reduzca la cantidad que solía tomar. Consulte a su médico si usted ya presenta niveles elevados de grasas en sangre, sufre diabetes, tiene sobrepeso o consume demasiado alcohol. Puede que deba hacerse análisis de sangre más a menudo. Si sus niveles de grasas en sangre continúan elevados, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con este medicamento.

- **La isotretinoína puede afectar al hígado**

Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con isotretinoína para comprobar el funcionamiento del hígado. Si las funciones hepáticas están afectadas, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con isotretinoína.

- **La isotretinoína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.** En raras ocasiones, la persona puede desarrollar diabetes. Puede que su médico le realice controles del nivel de azúcar en sangre durante el tratamiento. Esto es especialmente importante si usted ya sufre diabetes, tiene sobrepeso o consume demasiado alcohol.
- **Es probable que se le seque la piel:** utilice una crema hidratante y un bálsamo labial. Para prevenir la irritación cutánea, es mejor que no utilice productos de los llamados «exfoliantes» ni otros productos contra el acné.
- **Se han reportado reacciones cutáneas graves** (p. ej., eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)) con el uso de este medicamento. La erupción cutánea puede evolucionar hacia la formación generalizada de ampollas o descamación de la piel. Debe prestar atención también a la formación de úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales, así como al desarrollo de conjuntivitis (enrojecimiento e hinchazón de los ojos).
- **En raras ocasiones, este medicamento puede provocar reacciones alérgicas graves**, algunas de las cuales pueden afectar a la piel en forma de eczema, urticaria (erupción cutánea con protuberancias) y moratones o manchas rojas en brazos y piernas. Si sufre una reacción alérgica, deje de tomar el medicamento, acuda inmediatamente al médico y dígame que está tomando este medicamento.
- **Evite la exposición al sol y no utilice lámparas o camas solares.** Puede que la piel se vuelva más sensible a la luz solar. Antes de exponerse al sol, aplíquese una crema solar con un factor de protección alto (SPF 50 o superior).
- **No realice ningún tratamiento cosmético en la piel.** La isotretinoína puede hacer que su piel sea más frágil. No se depile con cera ni se someta a tratamientos de dermoabrasión o láser (para eliminar engrosamientos de la capa córnea de la piel o cicatrices) durante el tratamiento ni en los 6 meses posteriores, ya que esto podría provocar cicatrices, irritación cutánea o, en casos raros, cambios en el color de la piel.
- **La isotretinoína se ha relacionado con la enfermedad inflamatoria intestinal.** Si usted sufre diarrea intensa con sangre, y no tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales, su médico le retirará el tratamiento con isotretinoína.
- **La isotretinoína puede provocar sequedad ocular, intolerancia a las lentes de contacto y dificultades visuales como una disminución de la visión nocturna.** Se han notificado casos de ojos

secos que no se resuelven tras la interrupción del tratamiento. Póngase en contacto con su médico si presenta cualquiera de estos síntomas. Su médico podría recomendarle el uso de una pomada ocular lubricante o lágrimas artificiales. Si es usuario de lentes de contacto y desarrolla una intolerancia a las mismas, se le podría aconsejar que utilizara gafas durante el tratamiento. Si sufre trastornos visuales, su médico podría remitirle a un especialista para que le aconsejara, y podría pedirle que suspendiera el tratamiento con isotretinoína.

- **Se han notificado episodios de hipertensión intracraneal benigna con el uso de isotretinoína** y, en algunos casos, cuando la isotretinoína se utilizó junto con tetraciclinas (un tipo de antibiótico). Deje de tomar isotretinoína y consulte inmediatamente a su médico si presenta síntomas como dolor de cabeza, náuseas, vómitos y alteraciones de la visión. Su médico podría remitirle a un especialista para que compruebe si se ha inflamado la papila del ojo (papiledema).
- **Reduzca la actividad física y el ejercicio intenso.** La isotretinoína puede causar dolor en los músculos y las articulaciones, sobre todo en personas jóvenes.
- Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con Isdiben. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con Isdiben y derivarlo a un especialista para el tratamiento del dolor de espalda inflamatorio. Es posible que se necesite una evaluación adicional que incluya modalidades de imágenes como la resonancia magnética.
- **No tome suplementos de vitamina A** mientras esté tomando este medicamento. La toma conjunta de ambos productos puede aumentar el riesgo de efectos adversos.
- **Póngase en contacto con su médico si tiene algún problema de riñón.** Su médico podría iniciar el tratamiento con una dosis menor de isotretinoína e ir aumentándola hasta llegar a la dosis máxima tolerada.
- **No haga donaciones de sangre** mientras esté tomando isotretinoína ni durante un mes después del tratamiento. Si a una mujer embarazada se le transfiere su sangre, el feto podría sufrir daños.
- **Recuerde que no debe compartir el medicamento con nadie más.** Tendrá que devolver las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento. Pregunte a su médico o farmacéutico dónde puede devolver las cápsulas.

Conducción y uso de máquinas

Puede que tenga problemas con los ojos y que la vista se vea afectada durante el tratamiento. Esto puede aparecer de forma repentina. En raras ocasiones, los problemas de visión nocturna han continuado tras la interrupción del tratamiento.

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

Uso con otros medicamentos

No tome suplementos que contengan vitamina A ni tetraciclinas (un tipo de antibiótico), ni utilice otros tratamientos para el acné que le sequen o le descamen la piel, mientras esté tomando isotretinoína. Puede utilizar productos hidratantes y emolientes (cremas o preparaciones que impiden la pérdida de agua y tienen un efecto suavizante sobre la piel).

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento, incluyendo productos de herboristería y de venta sin receta (como suplementos multivitamínicos) y productos para aplicarse en la piel, o si los ha tomado recientemente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Para obtener más información sobre el embarazo y la anticoncepción, consulte el apartado "Plan de prevención de embarazos", en la sección 2 "Advertencias y precauciones".

No use Isdiben si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico puede darle más información.

Información importante sobre algunos de los componentes de Isdiben cápsulas blandas -

Este medicamento contiene aceite de soja. **No** debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Isdiben

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

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

Tome las cápsulas una o dos veces al día.

Tómelas durante las comidas o inmediatamente después de las mismas. Tráguelas enteras con ayuda de un líquido o un bocado de comida

Pasadas algunas semanas, su médico podría ajustar la dosis. Esto dependerá de cómo le siente el medicamento. Para la mayoría de las personas, la dosis oscilará entre 0,5 y 1 mg por kilogramo de peso corporal y día. Si cree que este medicamento es demasiado fuerte o demasiado suave, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Un ciclo de tratamiento suele durar entre 4 y 6 meses. La mayoría de las personas solo necesitan un ciclo. Su acné puede continuar mejorando hasta 8 semanas después del tratamiento. Normalmente no iniciará otro ciclo antes de transcurrido este tiempo.

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

Si toma más Isdiben del que debe

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

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

Si olvidó tomar una dosis .

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, sátese la dosis perdida y continúe el tratamiento como antes. No tome dos dosis al mismo tiempo.

4. Posibles efectos adversos

Este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A menudo, dichos efectos disminuyen o desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. Su médico puede ayudarle a tratarlos.

Deje de tomar este medicamento y póngase inmediatamente en contacto con su médico si presenta signos de cualquiera de los siguientes efectos adversos, aunque esto quizá no sea suficiente para que desaparezcan y tal vez necesite usted más ayuda (su médico puede organizarlo).

Problemas de salud mental

Puede que usted no sea consciente de algunos cambios en su estado de ánimo y su comportamiento, por eso es muy importante que comente con sus amigos y familiares que está tomando este medicamento. Ellos podrían advertir estos cambios y ayudarle a identificar rápidamente cualquier problema sobre el que debería consultar al médico.

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

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

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

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

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

Erupción y otros síntomas cutáneos

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

- Este medicamento puede provocar erupciones cutáneas graves, que pueden ser potencialmente mortales y que requerirán ayuda médica urgente. A menudo comienzan por ronchas en brazos, manos, piernas o pies, que pueden contener ampollas. En las erupciones cutáneas más graves se pueden formar ampollas en el pecho y la espalda. Pueden ir acompañadas de otros síntomas, como infección ocular (conjuntivitis) o úlceras en la boca, la garganta o la nariz.
- Si comienza a descamarse una zona extensa de la piel, es un signo peligroso y debe acudir directamente al hospital. Lleve consigo el medicamento. Las formas más graves de erupción cutánea pueden hacer que se descame la piel de forma generalizada, lo cual puede ser mortal. Si usted presenta síntomas parecidos a los de la gripe (dolor de cabeza, fiebre, dolor en el cuerpo), estos pueden ir seguidos de una erupción cutánea grave, por lo que debe estar atento y preparado para actuar rápidamente.

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

- Sequedad de la piel, especialmente de los labios y la cara; piel roja y dolorosa, labios agrietados e inflamados, erupción cutánea, picor leve y ligera descamación. Si utiliza una crema hidratante desde el principio del tratamiento, puede disminuir el riesgo de que aparezcan estos trastornos.
- La piel puede volverse más frágil y enrojecida de lo habitual, especialmente en la cara.

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

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

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

- El acné puede empeorar en las primeras semanas, pero los síntomas mejoran con el tiempo.
- Piel inflamada, hinchada y más oscura de lo habitual, especialmente en la cara.

- Sudoración excesiva o picores.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.
- Infecciones bacterianas de la base de la uña y otros cambios en las uñas.
- Hinchazón, supuración, pus.
- Engrosamiento de las cicatrices quirúrgicas.
- Aumento del vello corporal.

Reacciones alérgicas

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

- Reacciones alérgicas graves como dificultad para respirar o tragar causada por una hinchazón brusca de la garganta, la cara, los labios y la boca. También hinchazón brusca de las manos, los pies y los tobillos. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar isotretinoína inmediatamente y póngase en contacto con su médico.
- Reacciones alérgicas de la piel tales como erupción o picor.

Otros problemas

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

- Niveles aumentados de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.

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

- Coloración amarilla de la piel y los ojos y sensación de cansancio mayor de lo habitual. Pueden ser signos de hepatitis.
- Dificultad para orinar, hinchazón de los párpados, sensación de cansancio mayor de lo habitual. Pueden ser signos de problemas de los riñones.
- Dolor abdominal intenso, acompañado o no de diarrea con sangre, náuseas y vómitos. Pueden ser signos de graves trastornos intestinales.
- Dolor de cabeza de larga duración, con náuseas, vómitos y cambios en la visión, tales como visión borrosa. Pueden ser signos de hipertensión intracraneal benigna, en especial si la isotretinoína se toma con los antibióticos del grupo de las tetraciclinas.
- Otros problemas oculares, como visión borrosa o distorsionada y turbidez en la superficie ocular (opacidad corneal, cataratas).
- Orina de color oscuro (similar al de la coca-cola).
- Debilidad muscular que puede ser potencialmente mortal; puede estar asociada a problemas para mover los brazos o las piernas, dolor, hinchazón, zonas amoratadas en el cuerpo, orina de color oscuro, producción escasa o nula de orina, confusión o deshidratación. Son signos de una desintegración del tejido muscular (rabdomiólisis) que puede llevar a una insuficiencia renal. Esto podría ocurrir si realiza una actividad física intensa mientras está tomando este medicamento.

Deje de tomar este medicamento y póngase inmediatamente en contacto con su médico si presenta síntomas de cualquiera de los efectos adversos enumerados más arriba. No obstante, esto quizá no sea suficiente para que desaparezcan y tal vez necesite usted más ayuda (su médico puede organizarlo).

- **Póngase inmediatamente en contacto con su médico si presenta síntomas de cualquiera de los siguientes efectos adversos.** Su médico podría indicarle que interrumpa el tratamiento con este medicamento.

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

- Mayor propensión a los moratones y las hemorragias: si disminuye el número de las células sanguíneas encargadas de formar los coágulos.
- Anemia (debilidad, mareos, piel pálida): si disminuye el número de glóbulos rojos de la sangre.
- Mayor facilidad para desarrollar infecciones con síntomas tales como escalofríos, fiebre repentina, dolor de garganta o síntomas gripales: si disminuye el número de glóbulos blancos (las células que protegen el cuerpo de las infecciones y otras enfermedades) de la sangre.
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis) y los párpados; los ojos se notan secos e irritados. Consulte al farmacéutico para que le indique un colirio adecuado. Si tiene los ojos secos y es usuario de lentes de contacto, puede que tenga que utilizar gafas en su lugar.

- Dolor de espalda; dolor muscular; dolor en las articulaciones, especialmente en adolescentes. **Para evitar que los problemas de huesos y músculos empeoren**, reduzca la intensidad de la actividad física mientras esté tomando isotretinoína.
- Cambios en los niveles de grasas en la sangre (como el colesterol-HDL y los triglicéridos).

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

- Dolor de cabeza.
- Sequedad y formación de costras en el interior de las fosas nasales.
- Dolor e inflamación de la garganta y la nariz.
- Mayor facilidad para desarrollar infecciones, si se ven afectados los glóbulos blancos.
- Niveles elevados de colesterol en sangre.
- Proteínas o sangre en la orina.
- Reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor.

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

- Convulsiones, somnolencia, mareos.
- Deterioro de la visión nocturna; visión borrosa o ceguera para los colores y empeoramiento de la visión de los colores.
- Aumento de la sensibilidad a la luz; puede que necesite llevar gafas oscuras para proteger sus ojos de la luz solar excesiva.
- Hinchazón de los ganglios linfáticos (ganglios situados en el cuello, las axilas y las ingles).
- Sequedad de garganta, afonía.
- Opresión repentina en el pecho, falta de aliento y sibilancias, especialmente si padece asma.
- Dificultades auditivas.
- Sensación extrema de sed; necesidad frecuente de orinar; niveles aumentados de azúcar en los análisis de sangre. Pueden ser todos ellos síntomas de diabetes.
- Sensación de malestar general.
- Niveles elevados de ácido úrico en los análisis de sangre.
- Infecciones bacterianas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (a veces con moratones o manchas rojas).
- Artritis; trastornos de los huesos (retraso del crecimiento, aumento del crecimiento y cambios en la densidad ósea); los huesos en crecimiento pueden dejar de crecer.
- Depósitos de calcio en los tejidos blandos.
- Dolor en los tendones.
- Niveles aumentados de creatina fosfoquinasa en los análisis de sangre.

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

- Problemas para obtener o mantener una erección.
- Disminución de la libido.
- Inflamación de los senos con o sin sensibilidad en los hombres.
- Sequedad vaginal
- Inflamación de la uretra
- Sacroileítis, un tipo de dolor lumbar inflamatorio que causa dolor en las nalgas o la espalda baja.
- **Póngase inmediatamente en contacto con su médico si presenta signos de cualquiera de los efectos adversos arriba mencionados.** Su médico podría indicarle que interrumpa el tratamiento con este medicamento.
-
- **Para evitar que los problemas de huesos y músculos empeoren**, deberá reducir la intensidad de la actividad física mientras esté tomando este medicamento.
- **Si experimenta cualquier efecto adverso que le preocupe**, esté o no incluido en este prospecto, consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Isdiben

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el blister en el envase original y mantener el blister en la caja de cartón para protegerlo de la luz.

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

Devuelva a su farmacéutico las cápsulas que le hayan sobrado una vez finalizado el tratamiento. Sólo conserve el medicamento sobrante si así se lo indica su médico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isdiben 10 mg cápsulas blandas EFG:

El principio activo es isotretinoína.

Cada cápsula de Isdiben 10 mg cápsulas blandas EFG contiene 10 mg de isotretinoína.

Los demás componentes son: aceite de soja refinado, aceite vegetal hidrogenado, cera de abeja amarilla, lecitina y triglicéridos de cadena media.

Composición de la cápsula de Isdiben 10 mg: gelatina, glicerol, agua purificada y óxido de hierro rojo (pasta) (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas blandas de Isdiben 10 mg se componen de una cubierta de gelatina rojo/marrón, con un relleno amarillo/naranja brillante. La cápsula está grabada en negro en una cara con el logo "I 10".

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Isdin, S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

España

Responsable de la Fabricación:

Catalent France Beinheim S.A.

74 rue Principale

67930 Beinheim
Francia

o

Catalent Germany Eberbach GmbH,
Gammelsbacher Str. 2,
69412 Eberbach,
Germany

o

Catalent Germany Schorndorf GmbH,
Steinbeisstrasse 2,
D-73614 Schorndorf,
Germany

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose a su médico o farmacéutico.

Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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

La Información detallada y actualizada sobre este producto está disponible escaneando el código QR incluido en el prospecto a través de un smartphone. La misma información también está disponible en el siguiente link: <https://cima.aemps.es/info/66121>.