PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ISOACNÉ 10 mg cápsulas blandas
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.

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 Isoacné 10 mg cápsulas blandas (llamado, en lo sucesivo, Isoacné) y para qué se utiliza
2 – Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isoacné
3 – Cómo tomar Isoacné
4 – Posibles efectos adversos
5 – Conservación de Isoacné
6 – Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isoacné y para qué se utiliza

Isoacné contiene isotretinoína como principio activo pertenece al grupo de medicamentos conocidos como retinoides.

Isoacné está indicado para el tratamiento del acné grave (tal como acné nodular o conglobata o acné que puede dejar cicatrices permanentes), resistente a los tratamientos habituales tanto con antibióticos orales como con terapia local (crema, gel, pomada o loción).

Isoacné debe ser prescrito únicamente bajo supervisión de un médico con experiencia en el uso y en la monitorización con retinoides en el tratamiento del acné grave.

Isoacné no está indicado para el tratamiento del acné que aparece antes de la pubertad y no se recomienda su administración a niños menores de 12 años de edad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isoacné

No tome Isoacné:

- Si está embarazada o en periodo de lactancia**.**
- Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones del "Plan de Prevención de Embarazos", consulte la sección "Advertencias y precauciones".
- Si es alérgico a la isotretinoína o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), especialmente a los cacahuetes o a la soja.
- Si padece insuficiencia hepática (enfermedad grave del hígado).
- En caso de hipervitaminosis A (niveles de vitamina A muy elevados en el organismo).
- Si presenta elevados niveles de lípidos en sangre (colesterol, triglicéridos).
- Si está tomando algún antibiótico de la familia de las tetraciclinas.
- Si está tomando vitamina A u otros retinoides (acitretina, alitretinoína).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Isoacné:

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental. Esto incluye depresión, ansiedad, 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 Isoacné.
- Si sufre alguna alteración renal. Su médico podrá ajustarle la dosis de isotretinoína.
- Si tiene sobrepeso o diabetes mellitus, tiene elevados niveles de colesterol o triglicéridos o consume grandes cantidades de alcohol.

  En estos casos, se puede producir un aumento en los niveles de lípidos y de triglicéridos en sangre.

  Si se encuentra en alguna de estas situaciones, es posible que su médico le recomiende análisis sanguíneos más frecuentes. Se han notificado niveles elevados de azúcar en la sangre en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante la terapia con isotretinoína.

  Si padece diabetes mellitus, controle sus niveles de glucemia con más atención durante todo el tratamiento.

- Si sufre alguna alteración hepática.

  Isoacné puede hacer que aumenten sus niveles de transaminasas (enzimas hepáticas). Su médico le prescribirá análisis sanguíneos regulares, antes y durante el tratamiento, para comprobar el estado de su hígado. Se han notificado aumentos transitorios y reversibles de las transaminasas hepáticas.

  El aumento persistente de los niveles de estas enzimas puede hacer que su médico reduzca la dosis de Isoacné o interrumpa el tratamiento.

- Si tiene antecedentes de trastornos intestinales.

Interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico rápidamente:

- Si queda embarazada durante el tratamiento o durante el mes posterior a la interrupción del tratamiento.
- Si nota que tiene:

  - Una erupción que puede progresar a ampollas o descamación generalizada de la piel, o úlcera en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Podría tratarse de una reacción cutánea grave (p. ej., eritema multiforme, síndrome de Stevens-

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) que puede ser potencialmente mortal. Estas erupciones cutáneas graves a menudo se ven precedidas de dolor de cabeza, fiebre y dolores corporales (síntomas parecidos a los de la gripe).

- Dificultades respiratorias, picores y/o erupciones cutáneas. Estos síntomas pueden deberse a una reacción alérgica y algunos pueden afectar la piel en forma de hematomas o manchas rojas en brazos y piernas.
- Cefalea junto con náuseas, vómitos o problemas de vista.
- Dolor estomacal fuerte, náuseas o vómitos, o diarrea intensa con sangre en las heces.
- Dificultad o incluso incapacidad para orinar.
- Disminución de la visión nocturna y/o trastornos visuales.
- Problemas de salud mental: en particular signos de depresión (fuerte sentimiento de tristeza o arrebatos de llanto, tentativas de autolesión o alejamiento de su familia o sus amigos).

  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.

- Si percibe que sus ojos o su piel toman un color amarillento y siente mareos.

Advertencias especiales para mujeres:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Importante en caso de Embarazo y lactancia

Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Isoacné.

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 Isoacné se toma solamente durante un breve período de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Isoacné si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Isoacné si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar Isoacné 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 Isoacné bajo unas reglas estrictas. Esto se debe al riesgo de daño 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 Isoacné.

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

- 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 funcionen 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 Isoacné, 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 Isoacné.

- 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, antes del tratamiento, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Isoacné (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 queda embarazada mientras toma Isoacné, **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 Isoacné, 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 Isoacné 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 Isoacné porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.

Consejo para todos los pacientes

- Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con Isoacné. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con Isoacné 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.

- La isotretinoína puede causar sequedad ocular, opacidades corneales, queratitis, intolerancia a las lentes de contacto y dificultades visuales, incluida la disminución de la visión nocturna. Se han notificado casos de ojos secos que no se resuelven tras la interrupción del tratamiento. Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Su médico puede pedirle que use un ungüento lubricante para los ojos o lágrimas artificiales. Si usa lentes de contacto y ha desarrollado intolerancia a los mismos, se le puede recomendar que use gafas durante el tratamiento. Su médico puede derivarlo a un especialista para que le aconseje si presenta dificultades visuales y es posible que le pidan que deje de tomar isotretinoína.

- Puede ocurrir un empeoramiento del acné durante las primeras semanas de tratamiento con lesiones inflamatorias en la piel, pero esto, generalmente desaparece con la continuación del tratamiento dentro de los 7 a 10 días y, generalmente, no requiere ajuste de dosis.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Se han producido anomalías óseas (incluido crecimiento retardado, crecimiento adicional y densidad ósea reducida) y depósitos de calcio en tendones y ligamentos después de varios años de administración a dosis muy altas para el tratamiento de trastornos de la queratinización (acumulación de queratina). Los niveles de dosis, la duración del tratamiento y la dosis total acumulada en estos casos generalmente excedieron con creces los recomendados para el tratamiento del acné.

- La isotretinoína puede causar hiperlipidemia (concretamente aumento de los triglicéridos). Su médico evaluará estos niveles antes, durante y después del tratamiento con isotretinoína. Si la hiperlipidemia se mantiene, su médico puede reducir su dosis o quitarle la isotretinoína. La hiperlipidemia también puede tratarse con medidas dietéticas. Los niveles en exceso a veces se asocian con la inflamación del páncreas que es potencialmente mortal.

Niños

No de este medicamento a niños menores de 12 años, ya que no se sabe si es seguro o efectivo en este grupo de edad y no está indicado en el acné prepuberal.

Uso de Isoacné con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluido medicamentos obtenidos sin receta médica.

No tome medicamentos que contengan vitamina A o tetraciclinas (un tipo de antibiótico) o usar cualquier tratamiento de la piel para el acné (otros retinoides) durante el tratamiento con Isoacné.

La administración concomitante de la isotretinoína con queratolíticos tópicos o agentes exfoliantes antiacné debe evitarse ya que puede aumentar la irritación local.

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 “Advertencias y Precauciones”.

Conducción y uso de máquinas
Tenga precaución si conduce o utiliza máquinas de noche, su visión nocturna puede estar alterada durante el tratamiento, en ocasiones repentinamente.

Estas alteraciones rara vez persisten tras la interrupción del tratamiento.

Muy raramente se han notificado somnolencia y mareos.
Si esto le sucede a usted, no debe conducir ni operar maquinaria ni participar en ninguna otra actividad en la que los síntomas puedan ponerlo en riesgo a usted o a otros.

Isoacné contiene aceite de soja.
No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Recomendaciones para la vida diaria:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Aplique pomadas o cremas hidratantes a su piel y use un bálsamo labial durante el tratamiento si sufre sequedad de la piel o de los labios.
- En general, evite aplicar cualquier producto irritante para la piel (por ejemplo: cremas exfoliantes) durante el tratamiento.
- Evite la exposición excesiva al sol: Isoacné puede aumentar la sensibilidad al sol durante el tratamiento.

  Si, de todos modos, no puede evitar la exposición solar, aplíquese un protector solar (factor de protección 15, como mínimo).

  No utilice lámparas UV, ni camas o cabinas de bronceado.
- Evite la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta 6 meses después de su interrupción. Evite también la dermoabrasión quirúrgica y los tratamientos con láser (procedimientos cosméticos creados para alisar la piel, reducir las cicatrices y los signos del envejecimiento). Estos procedimientos pueden producir cicatrices, hipo/hiperpigmentación (decoloración o bien coloración excesiva de la piel) o desprendimiento de la epidermis.
- Si padece sequedad ocular intensa, intente usar gafas en vez de lentes de contacto durante el tratamiento.
- Es posible que necesite utilizar gafas de sol para proteger sus ojos de deslumbramientos.
- Tome todas las debidas precauciones si conduce o maneja maquinaria de noche, porque los cambios en la vista (visión nocturna defectuosa) ocurren repentinamente.
- Absténgase de practicar ejercicio físico enérgico durante el tratamiento con Isoacné, ya que, en ocasiones, el tratamiento puede ocasionar dolor muscular y articular.

3. Cómo tomar Isoacné

Posología
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial usual es de 0,5 mg por kilogramo de peso corporal por día (0,5 mg/kg/día).

Para la mayoría de pacientes la dosis será entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día.

Si tiene la impresión de que el efecto de Isoacné es demasiado fuerte o débil, informe a su médico.
Las cápsulas se deben tomar una o dos veces al día durante una comida (con un vaso de agua). Trague las cápsulas enteras sin masticarlas ni chuparlas.

Pacientes con insuficiencia renal grave
En pacientes con insuficiencia renal grave, el tratamiento debe iniciarse con la dosis más baja (por ejemplo 10 mg/día).

Uso en niños
Isoacné no está indicado en niños en el tratamiento del acné prepuberal y no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Pacientes con intolerancia
En pacientes que presenten una intolerancia grave a la dosis recomendada, el médico puede continuar el tratamiento con la dosis máxima tolerada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Un ciclo de tratamiento con Isoacné dura entre 16 y 24 semanas. Es posible que el estado de su piel siga mejorando hasta 8 semanas después del final del tratamiento.

Por lo tanto, espere que al menos haya pasado este período de 8 semanas antes de comenzar un nuevo ciclo de tratamiento, si fuera necesario. En su mayoría, los pacientes necesitan sólo un ciclo de tratamiento.

Si toma más Isoacné del que debe
Si ha tomado más Isoacné del que debía, es posible que sufra hipervitaminosis A, cuyos síntomas son fuertes cefaleas, náuseas o vómitos, somnolencia, irritabilidad y picores.
Si ha tomado más Isoacné de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico, o acuda al hospital más cercano lo antes posible.

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

Si olvidó tomar Isoacné
Si ha olvidado tomar una dosis de Isoacné, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga con las dosis programadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos a menudo revierten durante el tratamiento o después de la interrupción del tratamiento o la modificación de la dosis (consulte con su médico al respecto), sin embargo, algunos pueden persistir después de que se interrumpe el tratamiento. Su médico puede ayudarlo con la situación.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

- Problemas mentales

  Efectos raros (pueden afectar hasta 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 muy raros (pueden afectar hasta 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- **Efectos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): Reacción alérgica súbita y rápida (reacciones anafilácticas: dificultad para respirar o tragar causada por una hinchazón repentina de la garganta, la cara, los labios y la boca. Además, hinchazón repentina de manos, pies y tobillos). Si tiene alguna reacción alérgica, deje de tomar Isoacné y póngase en contacto con su médico.

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**:** Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), que son potencialmente mortales y requieren asistencia médica inmediata. Estas erupciones aparecen inicialmente como máculas circulares, a menudo con ampollas centrales, habitualmente en los brazos y las manos, o las piernas y los pies. Las erupciones más intensas pueden incluir ampollas en el pecho y en la espalda. Pueden producirse otros síntomas, como infección de los ojos (conjuntivitis) o úlceras de la boca, la garganta o la nariz. Las formas intensas de erupción pueden progresar a una descamación generalizada de la piel, que puede ser potencialmente mortal. Estas erupciones cutáneas graves a menudo se ven precedidas de dolor de cabeza, fiebre, dolores corporales (síntomas parecidos a los de la gripe).

Si desarrolla una erupción grave o estos síntomas cutáneos, deje de tomar Isoacné y póngase inmediatamente en contacto con un médico.

Todos los otros efectos adversos se listan a continuación según frecuencia.

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia), disminución del recuento de plaquetas y aumento del recuento de plaquetas.
- Aumento de la velocidad de sedimentación (marcador de inflamación aguda).
- Aumento de ácidos grasos en sangre (aumento de triglicéridos en sangre), disminución del ratio grasa/proteína (disminución de lipoproteínas de alta densidad).
- Enzimas hepáticos elevados (aumento de transaminasas).
  Consecuentemente, es posible que su médico le solicite análisis de sangre y que tome las medidas oportunas.
- Llagas rojas o grietas profundas en la comisura de la boca o en los labios, inflamación de la piel, piel seca, descamación localizada, picor, erupción roja de la piel, fragilidad de la piel (lesión por fricción).
- Inflamación de los párpados, picor en los ojos y crostas en los párpados (conjuntivitis), irritación de los ojos y sequedad en los ojos.
- Dolor de espalda (particularmente pacientes adolescentes), dolor muscular y de articulaciones. Es, por lo tanto, recomendable reducir el ejercicio físico durante el tratamiento. Todos estos efectos son reversibles tras la interrupción del tratamiento

Efectos adversos frecuentes: **pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Aumento de la glucosa en sangre y de algún tipo de grasa (colesterol), presencia de proteínas o sangre en la orina.
- Disminución del recuento de células sanguíneas blancas que hacen más propenso a las infecciones.
- Dolor de cabeza.
- Sequedad nasal, hemorragia nasal y rinofaringitis.

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas

- Reacciones alérgicas cutáneas, hipersensibilidad.
- Pérdida de cabello (alopecia).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- Inflamación del páncreas, o hemorragia gastrointestinal o enfermedad inflamatoria del intestino. En caso de dolor profundo en el abdomen, con o sin diarrea con sangre, náuseas y vómitos, deje de tomar isotretinoína y llame a su médico tan pronto sea posible.
- Trastorno del hígado (hepatitis) incluyendo náuseas, vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos.
- Enfermedad renal incluyendo fatiga grave, dificultad para orinar o incapacidad para orinar y párpados hinchados. Si experimenta estos síntomas mientras está tomando isotretinoína, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico.
- Nivel de azúcar en la sangre muy elevado (diabetes), con síntomas que incluyen sed excesiva, gran cantidad de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio, somnolencia, debilidad depresión, irritabilidad y malestar general. En estos casos, consulte con su médico.
- Se ha producido hipertensión intracraneal benigna en algunos pacientes que tomaban de forma concomitante isotretinoína y ciertos antibióticos (tetraciclina).
  Esta hipertensión se expresa con dolores de cabeza persistentes, con náusea, vómitos o visión borrosa (posiblemente causado por una inflamación del nervio ocular (papiledema)). Deje de tomar Isoacné y contacte con su médico tan pronto como sea posible.
- Convulsiones.
- Estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos.
- Empeoramiento del acné durante las primeras semanas de tratamiento con lesiones inflamatorias en la piel.
- Forma grave de acné (acné fulminante): desarrollo de nódulos inflamatorios, lesiones ulceradas, necróticas y hemorrágicas, de aparición brusca en la cara y/o el tronco, con o sin fiebre y dolor articular. En este caso, deje de tomar isotretinoína y contacte con su médico lo antes posible.
- Inflamación del colon.
- Puede producirse infección bacteriana localizada.
- Eritema facial, eritema cutáneo.
- Cambios en el cabello, vellosidad anormal, alteraciones de las uñas e infección en las uñas.
- Cicatrización engrosada después de la cirugía.
- Lesiones vasculares benignas de piel y mucosas.
- Aumenta la sensibilidad al sol (reacción de fotosensibilidad, ver recomendaciones para la vida diaria, en la sección 2). Pigmentación aumentada, sudoración excesiva.
- Incremento del volumen de los nódulos linfáticos.
- Niveles elevados de ácido úrico en sangre que pueden provocar gota.
- Este medicamento puede afectar a la visión nocturna y provocar trastornos de la vista de forma repentina. Raramente, dichos efectos persisten una vez finalizado el tratamiento.
- Discapacidad para distinguir los colores, irritación ocular intensa, opacidad de la córnea, irritación o sensación de tener algo en los ojos (queratitis), visión borrosa, problemas en la visión (cataratas), aumento a la sensibilidad a la luz, alteraciones visuales y mala tolerancia a las lentes de contacto. Es posible que necesite utilizar gafas de sol para proteger sus ojos de deslumbramientos.
  Si el medicamento le produce la menor dificultad de visión, informe a su médico inmediatamente.
- Disfunción auditiva.
- Súbita opresión en el pecho con dificultad para respirar y pitidos (broncoespasmo), particularmente en pacientes con asma, cambios anormales en la voz (ronquera).
- Sequedad en la garganta, náuseas.
- Malestar.
- Producción excesiva de tejido durante la cicatrización de heridas (aumento de la formación de tejido de granulación).
- Alteraciones, principalmente en las articulaciones con dolor e hinchazón, anomalías óseas (retraso en el crecimiento (causado por la fusión prematura de las epífisis), crecimiento aumentado y reducción de la densidad ósea), depósitos de calcio en tejidos blandos, inflamación del tendón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los niveles en sangre de una enzima (creatina fosfoquinasa) liberada durante la degradación de la fibra muscular puede aumentar en el caso de ejercicio físico intenso, en pacientes que toman isotretinoína, rotura muscular que puede provocar trastornos renales.
- Somnolencia y mareos.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Problemas para conseguir o mantener una erección
- Disminución de la libido
- Inflamación de los senos con o sin sensibilidad en los hombres
- Sequedad vaginal
- Sacroileítis, un tipo de dolor lumbar inflamatorio que causa dolor en las nalgas o la espalda baja
- Inflamación de la uretra

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: https://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 Isoacné

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

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz.

Cuando finalice el tratamiento, debe devolver todas las cápsulas no utilizadas a su farmacéutico.

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 la farmacia. 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 Isoacné 10 mg cápsulas blandas

- El principio activo es isotretinoína. Cada cápsula contiene 10 mg de isotretinoína.

- Los demás componentes son: Aceite de soja (ver sección 2), aceite vegetal hidrogenado y cera de abejas amarilla.

Composición de la cápsula: Gelatina, glicerol, agua purificada, óxido de hierro rojo (E172).
Composición de la tinta negra: alcohol SDA 35, propilenglicol (E1520), óxido de hierro negro, acetoftalato de polivinilo, agua, alcohol isopropílico, polietilenglicol, hidróxido de amonio.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada cápsula de 10 mg tiene una cubierta de gelatina rojo/marrón con relleno brillante amarillo/naranja brillante. Impresa por un lado con el logo “I 10”.

Titular de la autorización de comercialización
PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona - España
Teléfono: 93 483 30 00
Fax: 93 483 30 59

Responsable de la fabricación
CATALENT FRANCE BEINHEIM SA
74, rue Principale
F-67930 Beinheim, Francia

Ó

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH
Steinbeisstrasse 1 and 2
Schorndorf, Baden-Wuerttemberg
73614, Alemania

O

CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH
Gammelsbacher Str. 2
Eberbach, Baden-Wuerttemberg
69412, Alemania

Este medicamento está autorizado en otros Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

- Bélgica ISOCURAL
- República Checa CURACNE
- Francia CURACNE
- Italia ISORIAC
- Luxemburgo CURACNE
- Polonia CURACNE
- España ISOACNÉ

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

Condiciones de prescripción y de dispensación
Isoacné es un medicamento de prescripción que requiere especial control médico durante el tratamiento.

Para mujeres en edad fértil

- Antes de la prescripción, la paciente debe consentir a tomar precauciones y usar métodos anticonceptivos.
- La duración de la prescripción se limita a un mes de tratamiento. La continuación del tratamiento, requiere una nueva prescripción.
- Únicamente si se cumplen las siguientes condiciones obligatorias para la prescripción, se podrá dispensar el tratamiento:
    - Para la primera prescripción:
        - Firma del consentimiento informado sobre precauciones anticonceptivas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Utilización de al menos un método anticonceptivo efectivo, desde al menos un mes antes del comienzo del tratamiento.
- Evaluación del grado de comprensión de la paciente.
- Fecha de la prueba de embarazo (hCG en plasma).

- Para las siguientes prescripciones:
  - Seguir con los métodos anticonceptivos efectivos.
  - Evaluación del grado de comprensión de la paciente.
  - Fecha de la última prueba de embarazo (hCG en plasma).

Puede obtener información adicional sobre Isoacné acudiendo a su médico o farmacéutico.

La información detallada y actualizada sobre este producto está disponible escaneando el código QR incluido en el propsecto a través de un smartphone. La misma información también está disponible en el siguiente link: https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html *y el sitio Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios