Prospecto: información para el paciente

Dercutane 30 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 o enfermero.
- 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 Dercutane 30 mg cápsulas blandas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dercutane 30 mg cápsulas blandas
3. Cómo tomar Dercutane 30 mg cápsulas blandas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dercutane 30 mg cápsulas blandas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dercutane 30 mg cápsulas blandas y para qué se utiliza

La isotretinoína pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados contra el acné de uso sistémico que actúan suprimiendo la actividad de las glándulas sebáceas (productoras de grasa) y reduciendo el tamaño de dichas glándulas. Además, se ha descrito un efecto antiinflamatorio de la isotretinoína a nivel de la piel.

Dercutane 30 mg está indicado para tratar las formas graves de acné (por ejemplo el acné nodular o conglobata o el acné con riesgo de cicatrización permanente) que no responden al tratamiento convencional con otros medicamentos (antibacterianos).

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dercutane 30 mg cápsulas blandas

No tome Dercutane 30 mg

- Si es alérgico a la isotretinoína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 tiene problemas de hígado.
- Si tiene niveles muy elevados de lípidos (colesterol, triglicéridos) en la sangre.
- Si tiene niveles muy elevados de vitamina A en su organismo (hipervitaminosis A).
- Si está tomando tetraciclinas (un tipo de antibiótico).
- Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Si alguna vez ha tenido una erupción cutánea grave o descamación, formación de ampollas y/o llagas en la boca después de tomar isotretinoína

Advertencias y precauciones

El tratamiento con isotretinoína debe vigilarlo un médico en el tratamiento del acné grave que conozca todos los riesgos del tratamiento con isotretinoína, así como el peligro de malformaciones en el feto (teratogenia).

Este medicamento puede causar reacciones cutáneas graves. Deje de usar dercutane y solicite atención médica inmediata si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves, que se describen en la sección 4.

Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Dercutane 30 mg

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 Dercutane 30 mg se toma solamente durante un breve periodo de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Dercutane 30 mg si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Dercutane 30 mg si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar Dercutane 30 mg 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 Dercutane 30 mg bajo unas reglas estrictas. Esto se debe al riesgo de daño grave al bebé.

Estas son las reglas:

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

- 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 dé 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 Dercutane 30 mg.

Las mujeres deben usar anticonceptivos eficaces antes, durante y después de tomar Dercutane 30 mg

- Debe estar de acuerdo en 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 Dercutane 30 mg, durante el tratamiento y durante un mes después de finalizar el mismo.
- Debe usar anticonceptivos e 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 Dercutane 30 mg

- 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 Dercutane 30 mg (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 Dercutane 30 mg, **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 Dercutane 30 mg 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 Dercutane 30 mg 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 tomar Dercutane 30 mg porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.

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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dercutane 30 mg:

- 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 tome Dercutane 30 mg.

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 cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.

- Si presenta dolor de cabeza constante, náuseas, vómitos o visión borrosa, o una diarrea intensa (hemorrágica: con sangre en las heces); suspenda de inmediato el tratamiento y póngase cuanto antes en contacto con el médico.

- Si tiene problemas de riñón; indíqueselo al médico, ya que deberá empezar el tratamiento con una dosis menor.

- Si presenta reacciones alérgicas (enrojecimiento de la piel, picor); indíqueselo al médico, porque éste podría interrumpir el tratamiento con Dercutane 30 mg.

- Es posible que el acné empeore durante las primeras semanas de tratamiento, aunque debería mejorar posteriormente.

- La piel puede volverse más sensible al efecto solar. Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras tome este medicamento. En caso de tomar el sol, aplíquese antes de la exposición un producto con un factor elevado de protección, de al menos 15.

- Dercutane 30 mg puede aumentar la fragilidad cutánea. La dermabrasión química (raspado controlado de la piel para eliminar cicatrices o lesiones después del acné), el tratamiento de la piel con láser y la depilación con cera deben evitarse durante el tratamiento y hasta 6 meses después, como mínimo, porque pueden causar una cicatrización o irritación de la piel.

- Evite el uso de cremas o preparados queratolíticos o exfoliativos (para eliminar piel engrosada) de uso tópico que no hayan sido prescritos por el médico.

- Utilice una pomada o crema de hidratación cutánea y un protector labial durante el tratamiento porque Dercutane 30 mg puede secar la piel y los labios.

- El tratamiento con Dercutane 30 mg puede producir una disminución de la visión nocturna que, a veces puede aparecer de forma repentina (ver apartado "Conducción y uso de máquinas"). Además, pueden aparecer otras alteraciones visuales (por ejemplo, sequedad ocular). Puede producirse intolerancia a las lentes de contacto que puede obligarle a usar gafas durante el tratamiento con Dercutane 30 mg. 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 una terapia de reemplazo de lágrimas. Si usa lentes de contacto y ha desarrollado intolerancia a los mismos, se le puede recomendar que use anteojos

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

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.

-

- Se aconseja reducir la actividad física intensiva durante el tratamiento con Dercutane 30 mg, pues se han observado dolores musculares y articulares durante este tratamiento.

- Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con Dercutane 30 mg cápsulas blandas. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con Dercutane 30 mg cápsulas blandas 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.

- Su médico deberá controlar regularmente la función del hígado y los niveles de lípidos en sangre. Si usted es diabético, obeso, bebe alcohol con frecuencia o si tiene alguna alteración en el metabolismo de los lípidos, puede ser necesario que su médico le haga controles más frecuentes. En los diabéticos se recomienda también realizar los controles de glucemia (determinaciones de azúcar en la sangre) con más frecuencia.

Otros medicamentos y Dercutane 30 mg
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome suplementos de vitamina A ni tetraciclinas durante el tratamiento con Dercutane 30 mg. Su toma conjunta aumenta el riesgo de efectos adversos.

No use queratolíticos tópicos o agentes exfoliantes anti-acné ya que puede incrementar la irritación local.

Embarazo, lactancia y fertilidad

<u>Embarazo</u>

El uso de isotretinoína durante el embarazo puede causar malformaciones congénitas graves en el feto y puede aumentar el riesgo de aborto.

El embarazo representa una contraindicación absoluta para el tratamiento con Dercutane 30 mg. Su médico debe asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento y usted debe evitar el embarazo durante todo el tratamiento y durante el mes siguiente a la finalización del mismo.

Si se queda embarazada mientras toma Dercutane 30 mg, deje de tomar el medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Para obtener más información sobre el embarazo y la anticoncepción, consulte el "Plan de Prevención de Embarazos", en la sección "Advertencias y Precauciones".

<u>Lactancia</u>

No debe tomar Dercutane 30 mg durante la lactancia materna porque la isotretinoína puede pasar a la leche materna y dañar al recién nacido.

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

Fertilidad
No hay datos que indiquen que la fertilidad o descendencia de los hombres se vea afectada por tomar isotretinoína.

Conducción y uso de máquinas
Dercutane 30 mg produce en algunos casos una disminución de su visión nocturna que puede presentarse de forma repentina durante el tratamiento. Rara vez, estas alteraciones persisten una vez suspendida la medicación. Si nota estos u otros efectos sobre su visión, o si se siente somnoliento o mareado, no debería conducir, utilizar máquinas o realizar cualquier actividad en la que estos síntomas pudieran ponerle a usted o a otros en peligro.

Dercutane 30 mg contiene aceite de soja, sodio y sorbitol
Este medicamento contiene 15,05 mg de sorbitol (E420) en cada cápsula.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Dercutane 30 mg cápsulas blandas

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.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dercutane 30 mg. No suspenda el tratamiento antes.

Existen otras presentaciones disponibles en función de la posología recomendada por su médico.

Las cápsulas se toman con los alimentos, una o dos veces al día. Debe tragar las cápsulas enteras sin masticarlas ni chuparlas.

Uso en adultos, incluidos adolescentes y personas de edad avanzada
Habitualmente, se empieza con una dosis de 0,5 mg por kilogramo de peso corporal y día (0,5 mg/kg/día). El médico puede ajustar esta dosis al cabo de unas semanas en función de su respuesta al tratamiento. La dosis varía entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día en la mayoría de los casos.

Antes de comenzar el tratamiento con Dercutane 30 mg consulte el "*Plan de Prevención de Embarazos"*, en la sección "Advertencias y Precauciones".

Uso en pacientes con alteración de la función renal grave
El tratamiento se debe comenzar con la dosis más baja y aumentarla más adelante.

Uso en niños
Dercutane 30 mg no está indicado para tratar el acné que aparece antes de la pubertad ni el de los niños menores de 12 años.

El ciclo habitual de tratamiento dura de 16 a 24 semanas. El acné puede continuar mejorando hasta 8 semanas después de finalizar el tratamiento. La mayoría de los pacientes sólo precisan un ciclo de tratamiento.

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

Si estima que la acción de Dercutane 30 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o a su farmacéutico.

Si toma más Dercutane 30 mg del que debe
Si usted ha tomado más Dercutane 30 mg del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dercutane 30 mg
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis deberá tomar el medicamento lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo cuando esté próxima la siguiente administración, no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente administración.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En general, tales efectos remiten a medida que prosigue el tratamiento. Su médico le ayudará a tratarlos en caso de que se presenten.

Efectos adversos graves

Problemas mentales
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.

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 suicido), 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 Dercutane 30 mg. Esto puede no ser suficiente para detener los efectos: es posible que necesite más ayuda, y su médico puede gestionarlo.
Es muy importante que indique a su médico si ha padecido alguna enfermedad tal como depresión, comportamiento suicida o psicosis y si está recibiendo algún medicamento para el tratamiento de estas enfermedades.

Otros efectos adversos graves

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

Reacciones alérgicas: reacción alérgica con opresión en el pecho o dificultad para respirar (especialmente si usted es asmático/a) con erupciones cutáneas y picor. Si usted experimenta una reacción alérgica, la terapia debe interrumpirse de inmediato y debe consultar con su médico.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Aumento de la presión intracraneal (del cerebro): en muy raras ocasiones, cuando la isotretinoína se administra junto con algunos antibióticos (tetraciclinas), se han observado aumento de la presión intracraneal, convulsiones y somnolencia. Si se ve afectado por un dolor de cabeza persistente con náuseas, vómitos y visión borrosa, esto pudiera significar que está padeciendo una hipertensión intracraneal benigna. Deje de tomar isotretinoína cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del aparato digestivo: pancreatitis (inflamación del páncreas), hemorragia gastrointestinal (sangre en las heces), colitis, ileítis (inflamación intestinal) y enfermedad inflamatoria intestinal. Si usted experimenta dolor abdominal grave con o sin diarrea grave con sangre, y vómitos, deje de tomar isotretinoína cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del hígado: hepatitis. Si su piel o sus ojos se vuelven amarillentos y se siente cansado, deje de tomar su medicación cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del riñón: glomerulonefritis (inflamación de los riñones). Es posible que se sienta excesivamente cansado, deje de orinar y presente párpados inflamados y abombados. Si esto sucede mientras que está tomando su medicamento, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Alteraciones de la piel: erupción cutánea grave (eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) que potencialmente pueden poner en peligro la vida y requieren atención médica inmediata. Aparecen inicialmente como manchas circulares, no elevadas, con forma de diana o circulares a menudo con una ampolla central, habitualmente en brazos y manos o piernas y pies; erupciones más graves pueden también incluir ampollas en tórax y espalda. Adicionalmente, pueden presentarse síntomas como infección ocular (conjuntivitis) o úlceras en boca, garganta o nariz. Formas más graves de erupción pueden llegar a producir la descamación generalizada de la piel que puede poner en riesgo la vida. Estos tipos de erupción cutánea pueden ir precedidas a menudo por dolor de cabeza, fiebre, dolores corporales (síntomas parecidos a la gripe).

Erupción cutánea generalizada rojiza, con descamación, bultos bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas por lo general aparecen al comenzar el tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada [PEAG).

En caso de que usted presente este tipo de síntomas en la piel, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

Trastornos gastrointestinales, frecuencia no conocida:
Fisura anal (pequeño desgarro del tejido delgado y húmedo que recubre el ano).

Efectos adversos no graves

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Alteraciones de la piel y de los ojos*:* sequedad de la piel, labios y la cara. Es posible que tenga inflamación de la garganta o de la piel, que se le agriete la piel o los labios, que tenga sarpullido, algo de picor leve y

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

descamación ligera. Esta sequedad se puede disminuir con el uso regular de una buena crema hidratante desde el comienzo del tratamiento.
Es posible que sienta sus ojos irritados o con conjuntivitis, picor y enrojecimiento. También puede notar los párpados hinchados. Normalmente, estos efectos adversos son reversibles una vez que cesa el tratamiento.

Alteraciones musculares y de los huesos: lumbalgia (dolor de espalda), dolor muscular, y de las articulaciones. Estos efectos son reversibles una vez que deje el tratamiento. Debe hacer lo posible para reducir la actividad física intensa durante el tratamiento con isotretinoína.

Alteraciones analíticas en sangre y orina: disminución de la hemoglobina en sangre (anemia), disminución o aumento de las plaquetas, aumento de las enzimas del hígado (transaminasas), aumento de los triglicéridos en sangre y disminución de determinadas grasas (lipoproteínas de alta densidad).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Alteraciones analíticas en sangre y orina: disminución de los glóbulos blancos que puede hacerle más susceptible a las infecciones, aumento del colesterol en sangre, aumento del azúcar en sangre, detección de proteínas o de sangre en la orina.

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios: sangrado nasal, sequedad nasal o inflamación de la nariz y la garganta.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Pérdida de cabello (su pelo volverá a la normalidad tras finalizar el tratamiento).
- Reacciones alérgicas cutáneas como erupción, picor o hinchazón.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Otros efectos adversos que pueden ocurrirle son los siguientes:
- Presión repentina en el pecho y posible dificultad para respirar (broncoespasmo), particularmente en pacientes con asma
- Sequedad de garganta, que puede causar afonía
- Pérdida leve de audición
- Inflamación de los riñones: dificultad para orinar o incluso imposibilidad para orinar junto con hinchazón de párpados y cansancio severo
- Sed excesiva, necesidad frecuente de orinar, representativos de un aumento de sus niveles de azúcar sanguíneo, lo que pudiera significar la presencia de diabetes. Es posible que su médico vigile sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia durante su tratamiento.
- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- Aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa en sangre
- Hinchazón de las glándulas linfáticas
- Su acné puede empeorar al comienzo del tratamiento. Sin embargo, mejorará al continuar con el tratamiento.
- Aumento de la pigmentación de la piel
- Piel inflamada, más hinchada y oscura de lo normal, especialmente en la cara
- Aumento de la sensibilidad al sol durante el tratamiento
- Aumento de la sudoración
- Infecciones bacterianas en la base de las uñas, con hinchazón, enrojecimiento y pus
- Cambios en las uñas
- Aumento del vello corporal
- Cambios en la textura de su pelo, engrosamiento del pelo. Su pelo volverá a la normalidad tras la finalización del tratamiento.
- Visión nocturna reducida. Esto puede pasar repentinamente.
- Cambios en la visión del color
- Irritación ocular intensa, hinchazón de la cornea (queratitis) y cataratas

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

- Irritación al utilizar lentes de contacto
- Sensibilidad anormal a la luz. Puede necesitar gafas de sol para proteger sus ojos del deslumbramiento.
- Enrojecimiento, dolor, hinchazón de los vasos sanguíneos.
- Convulsiones o epilepsia, mareos o aumento del sueño
- Visión borrosa, dificultades de visión, dolores de cabeza, o incluso pérdida de la visión
- Acné grave
- Erupción o enrojecimiento anormal de la cara
- Erupción generalizada
- Artritis, cambios óseos (por ejemplo, retraso del crecimiento, cambios en la densidad ósea, crecimiento anormal de los huesos)
- Hinchazón de tendones y ligamentos. Síntomas incluyendo rigidez, hinchazón, dolor y molestias en las articulaciones.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Problemas para conseguir o mantener una erección
- Disminución de la líbido
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través 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 Dercutane 30 mg cápsulas blandas

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

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlos de la luz y de la humedad.
No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece la caja después de CAD.:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.*

Devuelva las cápsulas no utilizadas a su farmacéutico. Guárdelas sólo si su médico se lo pide.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Dercutane 30 mg:

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

- El principio activo es isotretinoína. Cada cápsula blanda contiene 30 mg de isotretinoína.
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de soja refinado, aceite de soja parcialmente hidrogenado, aceite de soja hidrogenado, all-rac-alfa-tocoferol, edetato de disodio, butilhidroxianisol (E320) y cera amarilla de abeja. La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, glicerol (E422), sorbitol líquido (no cristalizable) (E420), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Dercutane 30 mg se presenta en forma de cápsulas blandas, cada cápsula tiene un recubrimiento de color rosáceo conteniendo un líquido viscoso opaco de color amarillo/naranja. Cada envase contiene 30 ó 50 cápsulas blandas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía 30,
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

Responsable de la Fabricación:
TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.
C/ Aragoneses 2,
28108 Alcobendas (Madrid)
España

o

QUAPHARMA 2026, S.L.
C/ Pirita, 9
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
España

o

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
46191 Villamarchante (Valencia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

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: http://www.aemps.gob.es

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