

Prospecto: información para el usuario

Isotiorga 20 mg cápsulas blandas EFG

Isotiorga 40 mg cápsulas blandas

ADVERTENCIA

EN CASO DE EMBARAZO PUEDE DAÑAR GRAVEMENTE AL BEBÉ

Las mujeres deben usar métodos 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 Isotiorga y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isotiorga
3. Cómo tomar Isotiorga
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isotiorga
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isotiorga y para qué se utiliza

Este medicamento contiene isotretinoína, una sustancia relacionada con la vitamina A y perteneciente al grupo de medicamentos denominados retinoides (para el tratamiento del acné).

Isotiorga está indicado para tratar las formas graves de acné (por ejemplo el acné nodular, el acné conglobata o acné con el riesgo cicatrización permanente) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad solo después de la pubertad. Este medicamento está indicado para el tratamiento del acné cuando es resistente a los tratamientos habituales tanto con antibióticos como con tratamientos dérmicos.

El tratamiento con Isotiorga debe ser supervisado por un dermatólogo (médico especializado en el tratamiento de problemas de la piel).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Isotiorga

No tome Isotiorga

- si está embarazada o en periodo de lactancia
- si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones de "Embarazo y Plan de Prevención de Embarazos", consulte la sección "Advertencias y precauciones"
- si es alérgico a la isotretinoína, a los cacahuetes o a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece una enfermedad hepática
- si presenta elevados niveles de lípidos en sangre (p. ej.: colesterol o triglicéridos)
- si presenta niveles de vitamina A muy elevados en el organismo (hipervitaminosis A)
- si está tomando algún antibiótico de la familia de las tetraciclinas (ver sección "otros medicamentos e Isotiorga ")

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

- Si alguna vez ha tenido algún tipo de problema de salud mental. Esto incluye depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. También incluye pensamientos sobre hacerse daño o acabar con su vida. Esto se debe a que su estado de ánimo puede verse afectado mientras toma este medicamento.

Plan de Prevención de Embarazos

Las mujeres embarazadas no deben tomar Isotiorga

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 este medicamento se toma solamente durante un breve periodo de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar este medicamento si está embarazada o si piensa que podría estarlo.
- No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar este medicamento 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 Isotiorga 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 feto (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 comience el tratamiento con este medicamento.

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

- 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 este medicamento, 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 Isotiorga

- 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 organismo, 1 mes después de finalizar el tratamiento con este medicamento (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 este medicamento, **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 después de un mes de dejar de tomar isotretinoína, debe consultar a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

Su médico cuenta con información escrita sobre la prevención del embarazo para las usuarias de isotretinoína que le deberá entregar.

Consejo para hombres

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

Precauciones adicionales

Nunca debe administrar 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 un mes después de dejar de usar isotretinoína porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.

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.

Advertencias para todos los pacientes

- **Informe a su médico si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental** (esto incluye depresión, tendencias suicidas o psicosis), o si toma medicamentos para cualquiera de estas enfermedades.
- 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 isotretinoína**. 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, isotretinoína puede provocar reacciones alérgicas graves**, algunas de las cuales pueden afectar a la piel en forma de eczema, urticaria y moratones o manchas rojas en brazos y piernas. Si sufre una reacción alérgica, deje de tomar **isotretinoína**, acuda inmediatamente al médico y dígame que está tomando este medicamento.
- **Reduzca la actividad física y el ejercicio intensos**. Este medicamento puede causar dolor en los músculos y las articulaciones, sobre todo en niños y adolescentes que realizan una actividad física intensa.
- Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con este medicamento. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con este medicamento 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
- **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 este medicamento.
- **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 este medicamento.
- **Se han notificado episodios de hipertensión intracraneal benigna con el uso de isotretinoína** y, en algunos casos, cuando este medicamento se había utilizado junto con tetraciclinas (un tipo de antibiótico). Deje de tomar este medicamento 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).
- **Isotretinoína puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas**. Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con este medicamento para verificar estos niveles. Si se mantienen altos, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con este medicamento.
- **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 este medicamento. Durante el tratamiento es mejor que no consuma bebidas alcohólicas o que, al menos, reduzca cantidad que bebe habitualmente. Consulte a su médico si usted ya presenta niveles elevados de grasas en sangre, sufre diabetes (altos niveles de azúcar en sangre), tiene sobrepeso o es alcohólico. 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.

- **Póngase en contacto con su médico si tiene algún problema de riñón.** Su médico podría iniciar el tratamiento con una dosis menor de este medicamento e ir aumentándola hasta llegar a la dosis máxima tolerada.
- **Póngase en contacto con su médico si tiene problemas de intolerancia a la fructosa.** Su médico no le recetará este medicamento si tiene intolerancia a la fructosa o al sorbitol.
- **Isotretinoína puede aumentar los niveles de azúcar en la 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, especialmente si usted ya sufre diabetes, tiene sobrepeso o es alcohólico.
- **Es probable que se le seque la piel.** Utilice una crema hidratante y un bálsamo labial durante el tratamiento. Para prevenir la irritación cutánea, es mejor que no utilice productos exfoliantes ni contra el acné.
- **Evite exponerse demasiado 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 crema solar con un factor de protección alto (SPF 15 o superior).
- **No se realice ningún tratamiento cosmético en la piel.** Este medicamento puede fragilizar la piel. 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 seis meses posteriores. Esto podría provocar cicatrices, irritación cutánea o, en casos raros, cambios en el color de la piel.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. Esto se debe a que no se sabe si es seguro o efectivo en este grupo de edad.

Usar en niños mayores de 12 años solo después de la pubertad.

Otros medicamentos e Isotiorga

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

- **No tome suplementos de vitamina A ni tetraciclinas** (un tipo de antibiótico)
- **No utilice tratamientos de la piel contra el acné** mientras esté tomando este medicamento. Puede utilizar productos hidratantes y emolientes (cremas para la piel o preparaciones que impiden la pérdida de agua y tienen un efecto suavizante sobre la piel).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico antes de tomar este medicamento.

Para obtener más información sobre el embarazo y la anticoncepción, consulte la sección 2 "Embarazo y programa de prevención"

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento podría sufrir problemas de visión nocturna. Estos pueden aparecer de forma repentina. En raras ocasiones, han continuado tras la interrupción del tratamiento. En casos muy raros, se ha comunicado somnolencia y mareos. Si esto le ocurre, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Isotiorga contiene

- **Aceite de soja.** No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- **Sorbitol:** el sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) sufre intolerancia a algunos azúcares o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (HFI), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, consulte a su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento.

- **Isotiorga 20 mg:** este medicamento contiene hasta 7 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.
- **Isotiorga 40 mg:** este medicamento contiene hasta 10 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.
- **Isotiorga 40 mg: rojo Ponceau 4R.** Puede provocar reacciones alérgicas.
- **Isotiorga 20 mg: amarillo anaranjado S.** Puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Isotiorga

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

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

Tome las cápsulas una o dos veces al día. Tómelas con el estómago lleno. Tráguelas enteras con una bebida o algo 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 1,0 mg/kg/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 (como 10 mg/día) que se irá incrementando hasta alcanzar la dosis máxima que su cuerpo pueda tolerar. Si su cuerpo no puede tolerar la dosis recomendada, podrían recetarle una dosis menor: esto puede significar que el tratamiento será más largo y es más probable que su acné reaparezca.

Un ciclo de tratamiento suele durar entre 16 y 24 semanas. La mayoría de los pacientes solo necesita un ciclo. Su acné puede continuar mejorando hasta ocho semanas después del tratamiento. Normalmente no iniciará otro ciclo antes de transcurrido este tiempo.

Algunas personas notan que el acné empeora durante las primeras semanas de tratamiento. Habitualmente mejora a medida que avanza el tratamiento.

Si toma más Isotiorga 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.

Si olvidó tomar Isotiorga

Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como pueda. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe el tratamiento como antes. No tome una dosis doble (dos dosis juntas) para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Algunos de los efectos adversos asociados con la toma de isotretinoína están relacionados con la dosis. Los efectos adversos generalmente son reversibles después de cambiar la dosis o suspender el tratamiento, sin embargo, algunos pueden continuar una vez interrumpido el tratamiento.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y debe contactar inmediatamente con su médico, que le ayudará a remediarlos.

Efectos adversos que requieren atención médica inmediata:

Problemas de la piel

Frecuencia no conocida (*la frecuencia 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 atención médica inmediata. Estos aparecen inicialmente como ronchas circulares, a menudo con ampollas centrales, generalmente en brazos y manos o piernas y pies. En las erupciones más graves pueden formarse 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. Las formas graves de erupción cutánea pueden progresar a una descamación generalizada de la piel que puede ser mortal. Estas erupciones cutáneas graves suelen ir precedidas de dolor de cabeza y corporal y fiebre (síntomas parecidos a los de la gripe).

Si experimenta una erupción grave o estos síntomas en la piel, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico de inmediato.

Problemas mentales

Efectos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

- Depresión o trastornos relacionados. Estos signos incluyen un estado de ánimo triste o vacío, cambios de humor, ansiedad, ataques de llanto, irritabilidad, pérdida de placer o interés en actividades sociales o deportivas, dormir demasiado o muy poco, cambios en el peso o el apetito, rendimiento escolar o laboral que disminuye o problemas para concentrarse.
- 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 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 vidas (suicidio). Es posible que estas personas no parezcan deprimidas.
- Comportamiento inusual.
- Signos de psicosis: pérdida de contacto con la realidad, como oír voces o ver cosas que no existen.

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

Reacciones alérgicas

Efectos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

- Reacciones graves (*anafilácticas*): dificultad para respirar o tragar causada por una hinchazón repentina de la garganta, la cara, los labios y la boca. También hinchazón repentina de las manos, los pies y los tobillos.

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

- Opresión repentina en el pecho, dificultad para respirar y sibilancias, especialmente si padece asma.

Si tiene una reacción grave, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico.

Problemas musculares y de los huesos

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

- Debilidad muscular que puede ser potencialmente mortal, puede estar asociada con dificultad para mover los brazos o las piernas, dolor, hinchazón, contusiones en el cuerpo, orina de color oscuro, reducción o ausencia de diuresis, confusión o deshidratación. Estos son signos de rabdomiólisis, una ruptura del tejido muscular que puede provocar insuficiencia renal. Esto puede ocurrir si realiza una actividad física intensa mientras toma este medicamento.

Problemas hepáticos y renales

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

- Piel u ojos amarillentos y sensación de cansancio. Estos pueden ser signos de hepatitis. Deje de tomar este medicamento de inmediato y consulte a su médico.
- Dificultad para orinar (expulsar agua), párpados hinchados e inflamados, sensación de cansancio excesivo. Estos pueden ser signos de inflamación renal.

Deje de tomar Isotiorga de inmediato y consulte a su médico.

Trastornos del sistema nervioso

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

- Dolor de cabeza duradero junto con sensación de malestar (*náuseas*), vómitos y alteraciones en la vista incluyendo visión borrosa. Estos pueden ser signos de *hipertensión intracraneal benigna*, especialmente si este medicamento se toma con antibióticos llamados tetraciclinas. **Deje de tomar Isotiorga de inmediato y consulte a su médico.**

Trastornos intestinales y estomacales

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

- Dolor abdominal (estomacal) grave, con o sin diarrea grave con sangre, sensación de malestar (*náuseas*) y vómitos. Estos pueden ser signos de enfermedades intestinales graves.

Deje de tomar Isotiorga de inmediato y consulte a su médico.

Trastornos oculares

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

- Visión borrosa.

Si tiene visión borrosa, deje de tomar Isotiorga de inmediato y consulte a su médico. Si su vista sufre cualquier otra alteración, informe a un médico lo antes posible.

Otros efectos adversos:

Efectos secundarios muy frecuentes con Isotiorga: (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Sequedad de la piel, especialmente de los labios y la cara; piel inflamada, labios agrietados e inflamados, erupción cutánea, picor leve y ligera descamación. Utilice una crema hidratante desde el inicio del tratamiento.
- La piel se vuelve más frágil y más roja de lo habitual, especialmente en la cara.
- Dolor de espalda, muscular y en las articulaciones especialmente en niños y adolescentes. **Para evitar que los trastornos musculares y de huesos empeoren**, reduzca la actividad física intensa mientras esté tomando este medicamento.
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis) y de la zona de los párpados. Ojos secos e irritados. Consulte al farmacéutico para que le indique un colirio adecuado. Si tiene los ojos secos y usa lentes de contacto, es posible que tenga que utilizar gafas.

- Niveles elevados de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de grasas en sangre (como colesterol-HDL o triglicéridos).
- Hematomas, hemorragias o coágulos más comunes, si se ven afectadas las células sanguíneas encargadas de la coagulación.
- Anemia (debilidad, mareos, piel pálida) si se ven afectados los glóbulos rojos.

Efectos secundarios frecuentes con Isotiorga: *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)*

- Dolor de cabeza.
- Niveles elevados de colesterol en la sangre.
- Proteínas o sangre en la orina.
- Mayor facilidad para desarrollar infecciones si se ven afectados los glóbulos blancos.
- Sequedad y formación de costras en el interior de las fosas nasales causantes de hemorragias leves.
- Dolor e inflamación de la garganta y la nariz.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea o picor. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico.

Efectos secundarios poco frecuentes con Isotiorga: *(pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

- Pérdida de cabello (*alopecia*). Por lo general, suele ser un efecto temporal. Su cabello debería volver a la normalidad después de finalizar el tratamiento.

Efectos secundarios muy raros con Isotiorga: *(pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)*

- Disminución de la visión nocturna; el daltonismo y la visión del color empeoran.
- Aumento de la sensibilidad a la luz. Tal vez deba llevar gafas de sol para protegerse los ojos de la luz solar demasiado brillante.
- Otros problemas visuales incluyendo visión borrosa, distorsionada y nublada (opacidad corneal y cataratas).
- Sed excesiva; necesidad de orinar con frecuencia y aumento del nivel de azúcar en la sangre en los análisis. Estos pueden ser síntomas de diabetes.
- El acné puede empeorar durante las primeras semanas, pero los síntomas deberían mejorar con el tiempo.
- Piel inflamada, hinchada y más oscura de lo habitual, especialmente en la cara.
- Exceso de sudoración o picor.
- Artritis; trastornos de los huesos (crecimiento tardío, crecimiento adicional y cambios en la densidad ósea). Puede detener el crecimiento de los huesos.
- Formación de depósitos de calcio en tejidos blandos, tendones doloridos, altos niveles de productos de degradación muscular en la sangre si se realiza ejercicio intenso.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.
- Infecciones bacterianas en la base de la uña, cambios en las uñas.
- Inflamación, supuración, pus.
- Engrosamiento de las cicatrices tras una cirugía.
- Aumento del vello corporal.
- Convulsiones, somnolencia, mareos.
- Pueden inflamarse los ganglios linfáticos.
- Garganta seca, ronquera.
- Problemas de audición.
- Malestar general.
- Niveles elevados de ácido úrico en la sangre.
- Infecciones bacterianas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (a veces con hematomas y manchas rojas).

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

- Orina oscura o de color marrón.

- Problemas para conseguir o mantener una erección
- Disminución de la libido
- Hinchazón 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 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 Isotiorga

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

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.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar en el envase original y conservar el blíster en el embalaje exterior para proteger de la luz.

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 sobrantes a su farmacéutico. Solo consérvelas si su médico se lo indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isotiorga

El principio activo es isotretinoína.

Los demás excipientes son: acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo, aceite vegetal hidrogenado (tipo II), aceite de soja hidrogenado, cera amarilla de abejas, aceite de soja refinado, gelatina, glicerol, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, dióxido de titanio (E-171), azul patente V (E-131) y rojo Ponceau 4R (E-124) para las cápsulas de 40 mg, amarillo anaranjado S (E-110) para las cápsulas de 20 mg y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Isotiorga se presenta en cápsulas blandas que contienen, 20 mg o 40 mg de isotretinoína.

Isotiorga 20 mg: cápsulas blandas color blanquecino a crema, tamaño 6, ovaladas. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 13,8 mm y el ancho es de aproximadamente 8,1 mm.

Isotiorga 40 mg: cápsulas blandas color púrpura, tamaño 12, ovaladas. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 16,1 mm y el ancho es de aproximadamente 10,1 mm.

Blísters de PVC/TE/PVdC naranja/papel de aluminio.

Cápsulas blandas de 20 mg

Tamaños de envase: 30, 50, 60 y 100 cápsulas

Cápsulas blandas de 40 mg

Tamaños de envase: 30 cápsulas

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

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburgo

Responsable de la fabricación

GAP S.A.

46, Agissilaou str.,

173 41 Agios Dimitrios, Attiki,

Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Bélgica	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsules molles/Weichkapseln/zachte capsules
República Checa	Asotiorga
Estonia	Isotiorga
Alemania	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Grecia	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Hungría	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Italia	Isotiorga
Luxemburgo	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugal	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas moles
Rumanía	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
República	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly

Eslovaca

España Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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: PENDIENTE INCLUIR LINK Y CÓDIGO QR..