

Prospecto: información para el usuario

Isotrex 0,5 mg/g gel

Isotretinoína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Isotrex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isotrex
3. Cómo usar Isotrex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isotrex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isotrex y para qué se utiliza

Isotrex contiene como principio activo isotretinoína, que es un medicamento relacionado con la vitamina A.

Isotrex se utiliza para el tratamiento del acné, ya que ayuda a:

- reducir la grasa de su piel
- destaponar puntos negros y espinillas para que salgan más fácilmente
- evitar la formación de nuevos puntos negros, espinillas y granos
- disminuir el número de granos de acné enrojecidos e inflamados.

Isotrex se utiliza para el tratamiento del acné leve a moderado en adultos y adolescentes y **no debe ser utilizado en niños.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isotrex

No use Isotrex:

- si es alérgico a la isotretinoína o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Isotrex.

Antes de usar Isotrex su médico necesita saber:

- si tiene antecedentes personales o familiares de epiteloma cutáneo (un tipo de cáncer de piel)
- si no tolera la luz solar o presenta reacciones en la piel al exponerse al sol cuando utiliza isotretinoína o cualquiera de los demás componentes de Isotrex (ver sección 6)
- si sufre eccema, enrojecimiento de la piel, venillas de sangre y pequeñas espinillas que aparecen generalmente en la zona central de la cara (rosácea), o enrojecimiento y dolor alrededor de la boca (dermatitis perioral). Isotrex puede empeorar estas condiciones.

En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente encrudecimiento de la afección. Si se produce irritación excesiva (enrojecimiento, descamación o molestias), intente utilizar Isotrex con menor frecuencia o deje de utilizarlo durante algunos días y luego reinicie el tratamiento.

Si manifiesta irritación persistente o grave, deberá consultar con un médico.

Aplique Isotrex solo en la piel. Evite que entre en contacto con la boca, los ojos, los labios y mucosas.

No lo aplique en zonas de piel irritadas, como cortes, rasguños, quemaduras solares o piel dañada.

No aplique demasiado en áreas de piel sensible como el cuello y evite que Isotrex se acumule en los pliegues de la piel, como los de la nariz o alrededor de los labios.

Isotrex puede provocar aumento de la sensibilidad a la luz solar. Evite el uso de lámparas solares y la exposición prolongada a la luz solar mientras esté utilizando este medicamento. Utilice un protector solar y póngase ropa adecuada que le proteja de las quemaduras solares. Los pacientes con quemaduras solares no deberán utilizar Isotrex.

Uso de Isotrex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Isotrex puede afectar a la acción de otros medicamentos o causar irritación de la piel si se utiliza junto a otros medicamentos. Entre estos se incluyen:

- medicamentos que contengan peróxido de benzoílo (utilizado para el tratamiento del acné).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando otros medicamentos para el acné u otros productos con efecto abrasivo, desecante o descamante incluyendo jabones, champús, cosméticos y astringentes. Si es así, podría tener que utilizar los productos a diferentes horas del día (p. ej. uno por la mañana y el otro por la noche).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Isotrex durante el embarazo:

- Informe a su médico si está embarazada o planea quedarse embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo fiable mientras esté utilizando este medicamento para prevenir el embarazo.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Isotrex, informe a su médico.

La lactancia materna no está recomendada durante el tratamiento con Isotrex. Comente con su médico si prefiere dar el pecho o utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos adversos que afecten a la conducción o uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Isotrex

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

3. Cómo usar Isotrex

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.

- Aplique Isotrex una o dos veces al día, todos los días, sobre toda la zona afectada. Su médico le informará sobre el número de veces que debe aplicar Isotrex.
- Podrían requerirse entre 6 y 8 semanas de tratamiento antes de observar todos los beneficios de Isotrex.
- Debe continuar utilizando el medicamento hasta que su médico le indique lo contrario.

Debido a la naturaleza inflamable de Isotrex, debe evitar fumar o acercarse al fuego durante la aplicación e inmediatamente después de su uso.

Cómo aplicar Isotrex

1. Lave sus manos.
2. Elimine completamente cualquier resto de maquillaje.
3. Lave la zona afectada con un jabón suave y agua templada y seque suavemente.
4. Aplique una capa fina de gel en la zona afectada utilizando la yema del dedo y masajee suavemente.
5. Aplique Isotrex en toda la zona de su piel que tenga acné y no solo sobre cada grano.
6. Tenga precaución de no aplicar demasiado gel, especialmente en zonas próximas a los ojos, en los ángulos de la nariz, en pliegues de la piel u otras áreas de la piel que no requieren tratamiento. Si aplica demasiado gel, o lo aplica con demasiada frecuencia, no ayudará a que su acné desaparezca antes y podría causar enrojecimiento, descamación y molestias. Si esto sucede, aplique el gel menos a menudo, o deje de usarlo durante algunos días y luego comience a utilizarlo de nuevo.
7. Lave sus manos después de usar Isotrex.

Si usa más Isotrex del que debe

No es de esperar que los ingredientes de Isotrex, si se ingieren en las cantidades en las que son aplicados en la cara, puedan producir efectos nocivos. Si Isotrex, de forma accidental, entra en contacto con la boca, enjuagar inmediatamente con agua abundante. En caso de ingestión de grandes cantidades de Isotrex, podría esperarse la aparición de síntomas de hipervitaminosis A, lo que incluye dolores de cabeza, náuseas o vómitos, somnolencia, irritabilidad y prurito. En este caso, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida o administrada.

Si olvidó usar Isotrex

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Aplique el producto a la hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones graves en la piel. Entre los signos se incluyen: escozor intenso, descamación o picor en la piel.

→ Si sufre alguno de estos síntomas póngase en contacto con su médico inmediatamente. Deje de usar Isotrex.

Se han comunicado efectos adversos muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

- enrojecimiento de la piel
- descamación de la piel
- dolor en la piel
- picor en el lugar de aplicación
- irritación de la piel
- dolor a la palpación en la piel
- calor en la piel, especialmente cuando se aplica por primera vez
- picazón en el lugar de aplicación
- piel seca.

En caso de aparición de estos síntomas ver apartado advertencias y precauciones más arriba.

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

- oscurecimiento de pieles blancas
- aclaramiento de pieles oscuras
- sensibilidad a la luz solar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Isotrex


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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantener el envase bien cerrado cuando no se esté utilizando.

Contiene sustancias inflamables. Mantener el producto alejado del fuego, llamas o calor. No deje el gel de isotretinoína bajo la luz solar directa.

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

Una vez abierto el tubo el plazo de validez son 4 meses, tras los cuales debe desechar el medicamento.

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 Isotrex

- El principio activo es isotretinoína.
- Los demás componentes son: butilhidroxitolueno (E-321), hidroxipropilcelulosa y etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Isotrex es un gel amarillo verdoso que se presenta en tubos de aluminio de 30 g y 50 g. 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

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación

Laboratorios Stiefel Irlanda

Finisklin Industrial Estate

Sligo (Irlanda)

o

GLAXO OPERATIONS UK LIMITED

Harmire Road, Barnard Castle.

County Durham DL12 8DT

Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2016.

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>