

## Prospecto: información para el usuario

### MAYESTA 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Mayesta 10 mg cápsulas blandas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mayesta 10 mg cápsulas blandas
3. Cómo tomar Mayesta 10 mg cápsulas blandas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mayesta 10 mg cápsulas blandas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Mayesta 10 mg cápsulas blandas y para qué se utiliza

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 isotretinoína a nivel de la piel.

**Mayesta 10 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) resistente a los ciclos adecuados de tratamiento convencional con preparados antibacterianos por vía general y por vía tópica.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Mayesta 10 mg cápsulas blandas

##### No tome Mayesta 10 mg:

- 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 padece insuficiencia hepática
- 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 es alérgico a isotretinoína o a cualquiera de los componentes de este medicamento
- si está tomando tetraciclinas (un tipo de antibiótico)
- este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

### **Advertencias y precauciones:**

El tratamiento con isotretinoína debe vigilarlo un médico especializado 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).

### ***Plan de Prevención de Embarazos***

#### **Las mujeres embarazadas no deben tomar Mayesta 10 mg**

Este medicamento puede dañar gravemente al bebé (el medicamento se considera “teratogénico”) – puede causar anomalías graves al 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 Mayesta 10 mg se toma solamente durante un breve período de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Mayesta 10 mg si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar Mayesta 10 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 Mayesta 10 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 Mayesta 10 mg bajo unas reglas estrictas. Esto se debe al riesgo de daño grave al bebé**

Estas son las reglas:

- Su médico debe explicarle el riesgo de daño al bebé – usted debe entender por qué no debe quedarse embarazada y qué debe hacer para evitar quedarse embarazada.
- Debe haber hablado con su médico sobre la anticoncepción (control de la natalidad). El médico le dará información sobre cómo evitar quedarse embarazada. El médico puede enviarle a un especialista para que le 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 Mayesta 10 mg.

#### **Las mujeres deben usar anticonceptivos eficaces antes, durante y después de tomar Mayesta 10 mg**

- Debe estar de acuerdo con 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 Mayesta 10 mg, 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 Mayesta 10 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 Mayesta 10 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 Mayesta 10 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 Mayesta 10 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 Mayesta 10 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 usar Mayesta 10 mg porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.**

### **Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mayesta 10 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 la exposición solar excesiva y no utilice lámparas solares ni tome baños de sol. Antes de tomar el sol, aplíquese un producto con un factor elevado de protección, de al menos 15.

- Mayesta 10 mg puede aumentar la fragilidad cutánea. La dermabrasión energética (eliminación de la piel queratinizada o de las cicatrices) 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 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 Mayesta 10 mg puede secar la piel y los labios.
- Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con Mayesta. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con Mayesta 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, 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 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 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 Mayesta 10 mg, pues se han observado dolores musculares y articulares durante este tratamiento.
- Si presenta dolor de cabeza constante, náuseas, vómitos o visión borrosa, o una diarrea intensa (hemorrágica: con sangre en la deposición), suspenda de inmediato el tratamiento y póngase cuanto antes en contacto con el médico.
- Si padece insuficiencia renal, indíquesele al médico ya que deberá empezar el tratamiento con una dosis menor.
- Si presenta reacciones alérgicas (enrojecimiento de la piel, picor), indíquesele al médico porque éste podría interrumpir el tratamiento con Mayesta 10 mg.
- 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.
- 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 Mayesta 10 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 rápidamente cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.

### **Uso de Mayesta 10 mg con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome suplementos de vitamina A ni tetraciclinas durante el tratamiento con Mayesta 10 mg. Su toma conjunta aumenta el riesgo de efectos adversos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

### Embarazo

**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 Mayesta 10 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 Mayesta 10 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”.

### Lactancia

**No debe tomar Mayesta 10 mg durante la lactancia materna porque la isotretinoína puede pasar a la leche materna y dañar al recién nacido.**

### 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:**

Mayesta 10 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. Por tanto deberá extremar las precauciones a la hora de conducir o utilizar máquinas.

**Mayesta 10 mg contiene aceite de soja.** No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

## **3. Cómo tomar Mayesta 10 mg cápsulas blandas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mayesta 10 mg indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Mayesta 10 mg. No suspenda el tratamiento antes.

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

### *Adultos, incluidos adolescentes y ancianos:*

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 Mayesta 10 mg consulte el “*Plan de Prevención de Embarazos*”, en la sección “Advertencias y Precauciones”.

*Pacientes con insuficiencia renal grave:*

El tratamiento se debe comenzar con una dosis más baja de Mayesta 10 mg, por ejemplo, 10 mg/día, y aumentarla más adelante.

*Niños:*

Mayesta 10 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 precisa un ciclo de tratamiento.

Si estima que la acción de Mayesta 10 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o a su farmacéutico.

**Si toma más Mayesta 10 mg del que debe:**

Si usted ha tomado más Mayesta 10 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

**Si olvidó tomar Mayesta 10 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, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente administración.

**4. Posibles efectos adversos**

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

***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 suicidio), o han terminado con sus propias vidas (suicidio). Estas personas pueden no parecer estar deprimidas.

Comportamiento inusual.

Signos de psicosis: pérdida de contacto con la realidad, como oír voces o ver cosas que no están ahí.

**Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta signos de alguno de estos problemas mentales.** Su médico puede indicarle que deje de tomar Mayesta 10 mg. Eso 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

Reacciones alérgicas: 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 debería consultar con su médico.

Alteraciones del metabolismo: Sed excesiva, necesidad frecuente de orinar, representativos de un aumento de sus niveles de azúcar sanguínea, 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 la presión intracraneal (del cerebro): En muy raras ocasiones, cuando isotretinoína se administra junto con algunos antibióticos, 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, colitis, ileítis (inflamación intestinal) y enfermedad inflamatoria intestinal. Si usted experimenta dolor abdominal severo 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 renales: 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, cese la terapia y consulte a su médico.

*Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes que toman isotretinoína:*

Problemas en la piel y en el pelo: Serio exantema cutáneo (eritema multiforme) que aparece inicialmente en forma de manchas circulares a menudo con una ampolla central, por lo general en los brazos y las manos o las piernas y los pies, pero puede afectar cualquier parte del cuerpo. Si aparece este exantema, deje de tomar Mayesta 10 mg y contacte con su médico.

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, 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, puede 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).

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

### **Efectos adversos no graves**

*Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado **frecuentemente** (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes) en pacientes que toman isotretinoína:*

Alteraciones de la piel y de los ojos: Debe esperar que aparezca sequedad de la piel, especialmente de los labios y la cara. Es posible que tenga inflamación de la garganta o de la piel, que se le pongan la piel o los labios partidos, que tenga sarpullido, algo de picor leve y 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 cansados y ligeramente irritados. Muy rara vez, los que usan lentes de contacto se han visto en la necesidad de usar gafas durante el tratamiento debido a la sequedad de los ojos. Normalmente, estos efectos adversos son reversibles una vez que cesa el tratamiento.

Debe evitarse la dermabrasión y la depilación con cera durante el tratamiento y por lo menos seis meses después del mismo, pues pueden provocar cicatrización o irritación de la piel.

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

*Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado **rara vez** en pacientes que toman isotretinoína:*

Es posible que el acné se agrave durante las primeras semanas de tratamiento. Sin embargo, su acné y otros síntomas deben mejorar a medida que siga con el tratamiento.

Otros efectos adversos observados raramente son: sudoración excesiva y prurito (picor), fotosensibilidad.

Debe tomar medidas para protegerse de la luz del sol como utilizar un producto de protección solar con un factor de protección alto (por lo menos SPF 15). Evite la exposición a la luz ultravioleta. Muy rara vez, puede verse afectada su visión nocturna o su capacidad de distinguir colores, o se vea en la necesidad de usar gafas para el sol. En otras ocasiones se ha presentado irritación intensa de los ojos o inflamación de los párpados, opacidades corneales, queratitis y cataratas. Si esto sucede, informe a su médico de inmediato, para que vigilen su visión.

Alteraciones musculares y de los huesos: Se ha comunicado en muy raras ocasiones artritis y dolor ocasional de los tendones.

Infecciones locales: Infecciones del tejido alrededor de la base de las uñas, hinchazones que descarguen pus, cambios en las uñas.

Cambios en la piel y en el cabello: Es posible que note algunos cambios en su cabello (pérdida o, rara vez, un aumento). Esto es, por lo general, sólo pasajero, y el adelgazamiento persistente del cabello es raro. También puede ocurrir el engrosamiento de la cicatrización tras intervenciones quirúrgicas, aumento de la pigmentación facial y de los niveles de vello corporal.

Alteraciones analíticas en sangre y orina: En muy raras ocasiones se ha comunicado que puede disminuir el recuento de glóbulos blancos y es posible que llegue a padecer inflamación de los ganglios linfáticos. Puede verse retrasado el proceso de coagulación. También se han observado esporádicamente niveles anormales en sangre de urea, azúcar o de enzimas hepáticas. Es posible que su médico desee hacer algunas pruebas de sangre, antes, durante y al final de su tratamiento.

En casos raros, isotretinoína puede provocar trastornos en ciertas sustancias, como las proteínas y las células sanguíneas excretadas en la orina. Si nota cualquier cambio en el aspecto de su orina, consulte a su médico.

Alteraciones de los lípidos: Debido a que isotretinoína puede producir anomalías en los niveles sanguíneos de sustancias similares a las grasas (triglicéridos y colesterol) en algunos pacientes, se recomienda que no tome bebidas alcohólicas. Si su médico comprueba que usted tiene altos niveles de triglicéridos, puede que sea necesario reducir la dosis de isotretinoína y seguir una dieta con un bajo contenido de grasa.

*Los siguientes efectos adversos se han comunicado con **frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) en pacientes que toman isotretinoína:*

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 Mayesta 10 mg cápsulas blandas**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz y de la humedad.

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

No utilice Mayesta 10 mg 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.

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  en 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.

**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 Mayesta 10 mg cápsulas blandas**

- El principio activo es isotretinoína. Cada cápsula blanda contiene 10 mg de isotretinoína.
- Los demás componentes son: Aceite refinado de soja, cera de abeja amarilla, aceite de soja hidrogenado, aceite vegetal parcialmente hidrogenado, gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mayesta 10 mg son cápsulas blandas de color rojo anaranjado y forma oval. Cada envase contiene 50 cápsulas blandas.

##### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

###### **Titular:**

Alfasigma España, S.L.  
Avda. Diagonal, 490, 4º 2ª  
08006 Barcelona. ESPAÑA

**Responsable de la fabricación:**

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini ATTIKI. GRECIA

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Sapes Industrail Park, Block 5

Rodopi 69300. GRECIA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024**

*La información detallada y actualizada de este producto está disponible escaneando el código QR incluido en el prospecto a través de un smartphone. La misma información también está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*

