

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

ISOTRETINOÍNA (formulaciones orales)

Fecha de publicación: 21.01.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26.03.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Sección 4.4

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Se han descrito casos de eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) **y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)**, que puede poner en peligro la vida o ser mortal, asociados al tratamiento con <medicamento> (ver sección 4.8).

Se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de las reacciones adversas cutáneas graves y aconsejarles que soliciten atención médica inmediata si se produce cualquier signo o síntoma indicativo de estas reacciones.

Si aparecen signos o síntomas indicativos de estas reacciones, <medicamento> debe suspenderse de inmediato y se considerará un tratamiento alternativo (según proceda).

Si el paciente ha presentado una reacción adversa cutánea grave como SSJ, NET o PEAG con el uso de <medicamento>, no se deberá reanudar el tratamiento con <medicamento> en ese paciente en ningún momento.

Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la categoría «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo», con «Frecuencia no conocida»:

Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en la categoría «Trastornos gastrointestinales», con «Frecuencia no conocida»:

Fisura anal

PROSPECTO

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar <medicamento>

NO TOME <medicamento> - O - CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR <medicamento>:

• 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 – Tenga especial cuidado con <medicamento>:

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

Sección 4

Deje de tomar isotretinoína y solicite atención médica inmediata si nota cualquiera de los siguientes síntomas **de reacciones cutáneas graves**:

• Placas rojizas **no elevadas, con forma de diana o circulares** en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel y úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales y los ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas pseudogripales (síndrome de Stevens-Johnson [SSJ]/necrólisis epidérmica tóxica [NET]).

• 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]).

Trastornos gastrointestinales, frecuencia no conocida:

Fisura anal (pequeño desgarró del tejido delgado y húmedo que recubre el ano).



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2025/CMDh_press_release_-_December_2025.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm