

isotretinoína

“Medicamento Genérico, Lei n.º 9.787, de 1999”



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole de 10 mg e 20 mg. Embalagem contendo 10, 30 ou 60 cápsulas gelatinosas moles.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

isotretinoína10 mg
excipiente* q.s.p.1 cap
* óleo de soja, acetato de racealfatocoferol, edetato dissódico di-hidratado, butilhidroxianisol, óleo de soja parcialmente hidrogenado, triglicérides de óleo de palma hidrogenado, cera de abelha amarela, sorbitol, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro preto, corante vermelho ponceaux, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

isotretinoína20 mg
excipiente* q.s.p.1 cap
* óleo de soja, acetato de racealfatocoferol, edetato dissódico di-hidratado, butilhidroxianisol, óleo de soja parcialmente hidrogenado, triglicérides de óleo de palma hidrogenado, cera de abelha amarela, sorbitol, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, corante alumínio laca azul 2, corante vermelho ponceaux, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: este medicamento contém sua fórmula uma substância derivada da vitamina A – a isotretinoína. A melhor clínica da acne grave está associada à supressão da atividade e diminuição do tamanho das glândulas produtoras de sebo.

Indicações do medicamento: isotretinoína deve ser usado somente para o tratamento de formas graves de acne (nódulo-cística e conglobata ou acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a terapêuticas anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes tópicos).

Riscos do medicamento

Contraindicações: isotretinoína é contraindicada a mulheres com potencial de engravidar a menos que a paciente do sexo feminino satisfaça todas as condições seguintes:

Ela deve ter acne grave resistente às terapêuticas convencionais;

Ela deve ser confiável na compreensão e cumprimento das instruções;

Ela deve ser informada pelo médico sobre o perigo de engravidar durante e 1 mês após o término do tratamento com isotretinoína;

Ela deve ser advertida sobre a possibilidade de falha do método anticoncepcional;

Ela deve confirmar que compreendeu as precauções;

Ela deve ser capaz de usar medidas contraceptivas eficazes mandatórias;

Ela deve usar contracepção eficaz sem interrupção durante 1 mês antes do início da terapêutica com isotretinoína durante a terapêutica e até 1 mês após a descontinuação da terapêutica (vide precauções);

Ela deve ter um teste de gravidez confiável negativo no mínimo 11 dias antes de iniciar a terapêutica. Recomenda-se fortemente a repetição mensal do teste de gravidez;

Ela deve iniciar a terapêutica com isotretinoína somente no 2º ou 3º dia do próximo ciclo menstrual normal;

No caso de repetição do tratamento, ela deverá também utilizar as mesmas medidas anticoncepcionais eficazes e ininterruptas 1 mês antes, durante e até 1 mês após a terapêutica com isotretinoína e os mesmos testes confiáveis de gravidez devem ser realizados.

Ela deve ter entendido as precauções e confirmado seu entendimento e sua vontade de submeter-se a medidas contraceptivas confiáveis como foi explicado para ela. Mesmo pacientes do sexo feminino que normalmente não utilizam métodos anticoncepcionais devido à história de infertilidade (exceto no caso de histerectomia) ou que dizem não apresentar atividade sexual devem ser aconselhadas a usar medidas contraceptivas eficazes enquanto receberem isotretinoína, seguindo as instruções acima.

A isotretinoína está também contraindicada em pacientes com insuficiência hepática, hipervitaminose A preexistente, valores lipídicos sanguíneos excessivamente elevados, alergia à droga ou a qualquer substância contida na cápsula.

Precauções: a doação de sangue deve ser evitada durante e até um mês após o término do tratamento com isotretinoína.

Depressão, sintomas psicóticos e raras tentativas de suicídio foram relatados nos pacientes tratados com isotretinoína. Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, cuidados especiais precisam ser tomados em pacientes com história de depressão e todos os pacientes devem ser supervisionados quanto à ocorrência de sinais de depressão e encaminhados para tratamento apropriado, se necessário.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Os pacientes devem evitar exposição ao sol.

Interações Medicamentosas

O uso de isotretinoína e vitamina A deve ser evitado, pois os sintomas de hipervitaminose A podem ser intensificados. Como o uso de tetraciclina e derivados junto com isotretinoína pode causar uma elevação na pressão intracraniana, sua combinação com isotretinoína é contraindicada.

Microdoses de progesterona como método contraceptivo pode ser inadequado durante o tratamento com isotretinoína.

Gravidez e Lactação

A isotretinoína é teratogênica, isto é, pode ocasionar graves defeitos físicos ao feto quando ocorrer gravidez durante o seu uso ou mesmo até um mês após sua interrupção. Por este motivo, isotretinoína não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que possam engravidar. No caso de gravidez durante a administração de isotretinoína em qualquer quantidade ou mesmo durante curtos períodos, existe um risco extremamente alto de nascimento de uma criança deformada (envolvendo em particular o sistema nervoso central, o coração e os grandes vasos sanguíneos). Todos os fetos expostos podem potencialmente ser afetados. Há também um risco elevado de aborto espontâneo.

Caso ocorra gravidez durante o tratamento com isotretinoína ou durante o mês seguinte após sua interrupção, o médico deverá ser imediatamente informado.

A isotretinoína pode passar para o leite materno e por este motivo mulheres que estão amamentando não devem tomar este medicamento.

**Informe ao seu médico se está amamentando
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER
UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU**



QUE POSSAM FICAR GRÁVIDAS DURANTE O TRATAMENTO.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Modo de uso:

Aspecto físico: o conteúdo das cápsulas de isotretinoína de 10 mg apresenta cápsulas gelatinosas mole, oval, rosa, contendo líquido viscoso, amarelo alaranjado e opaco. As cápsulas de 20 mg apresentam cápsula gelatinosa mole, oval, castanha/violeta, contendo líquido viscoso, amarelo alaranjado e opaco.

Características organolépticas: isotretinoína não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas gelatinosas moles.

Siga orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Somente seu médico sabe a dose ideal para o seu caso. Não mude as doses por conta. As cápsulas de isotretinoína devem ser engolidas, sem mastigar, durante as refeições.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações adversas: isotretinoína só deve ser usada quando receitada por um médico. Além disso, seu uso pode ocasionar efeitos colaterais, que exigem acompanhamento médico constante.

A **isotretinoína** não deve ser repassada a qualquer outra pessoa.

Assim, informe seu médico:

- se estiver tomando outros remédios, em especial remédios que contenham vitamina A ou tetraciclina (antibióticos). Não use e não misture remédios por conta própria.

- Se é portador de doenças graves do fígado, diabetes, apresenta altas taxas de lípidos (gordura) no sangue.

As reações adversas mais importantes relacionadas ao uso de isotretinoína são:

- alterações cerebrais: isotretinoína pode aumentar a pressão dentro do cérebro. Isso pode resultar em perda visual permanente e, em raros casos, morte. Interromper o uso da medicação e contactar seu médico caso apresente qualquer um dos sinais de hipertensão intracraniana (dor de cabeça intensa, visão borrada, tonturas, náuseas ou vômitos, convulsão).

- alterações abdominais: certos sintomas podem significar que seus órgãos internos estão danificados. Esses órgãos incluem fígado, pâncreas, intestino e esôfago. Interromper a medicação e contactar seu médico, caso apresente alguns dos sinais e sintomas: cólicas ou dor abdominal intensa, dor a deglutição e queimação, diarreia, sangramento retal, urina escura, olhos ou pele amarelada.

- alterações ósseas ou musculares: isotretinoína pode afetar os ossos, músculos e ligamentos e provocar dor articular ou muscular. Comunicar o seu médico em caso de atividade física intensa durante o tratamento e se apresentar: dor lombar (costas), articular e fraturas ósseas. Interromper a medicação e contactar seu médico em caso de fraqueza muscular.

- problemas auditivos: interromper a medicação e contactar seu médico se apresentar redução na

capacidade auditiva ou zumbido.

- alterações visuais: isotretinoína pode afetar sua capacidade de enxergar no escuro. Essa alteração geralmente melhora após interrupção da medicação. Mas em alguns casos pode ser permanente.

Interromper a medicação e contactar seu médico se apresentar problemas visuais permanentes ou dolorosos. Pode ocorrer intolerância a lente de contato durante e após o término do tratamento.

- alterações lipídicas: isotretinoína pode causar elevação nos níveis de colesterol e triglicérides – os testes laboratoriais devem ser avaliados por seu médico nas consultas. Essas alterações normalmente regridem com a interrupção do tratamento.

- reações alérgicas: interromper a medicação e procurar atendimento emergencial se apresentar urticária, inchaço na face ou lábios ou dificuldades respiratórias. Interromper a medicação e contactar seu médico se apresentar febre, rash ou placas vermelhas nas suas pernas.

- alterações nas dosagens de açúcar no sangue: isotretinoína pode causar alterações nos níveis de açúcar no sangue. Contactar seu médico em caso de aumento na sede e eliminação de urina.

- diminuição das células sanguíneas brancas e vermelhas: contactar seu médico em caso de dificuldades respiratórias, cansaço e fraqueza.

- os efeitos adversos mais comuns do isotretinoína são ressecamento do lábio, pele e olhos, o ressecamento nasal pode resultar em sangramento nasal. Informe seu médico sobre o aparecimento dessas reações desagradáveis.

Conduta em caso de superdose: sinais de hipervitaminose A (secura nos lábios, rachaduras na pele, dor de cabeça e perturbações visuais) podem aparecer em casos de superdosagem. Interrompa o uso da medicação e informe imediatamente ao seu médico.

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

ATENÇÃO: RISCO PARA MULHERES GRÁVIDAS, CAUSA GRAVES DEFEITOS NA FACE, ORELHAS, NO CORAÇÃO E NO SISTEMA NERVOSO DO FETO.

Reg. MS: nº 1.2675.0142

Farm.Resp.: Dra. Ana Paula C. Neumann

CRF - SP nº 33.512

Registrado por:

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

Av. Ceci, 820 - Tamboré - Barueri - SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Hortolândia SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”



LAETUS-361 / BU-2186

