Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli
Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli

Isotretinoina
Medicinale equivalente

AVVERTENZA

PUO' DANNEGGIARE GRAVEMENTE IL FETO

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci

Non utilizzare se si è o si pensa di essere in stato di gravidanza

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
− Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
− Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
− Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. **Non lo dia ad altre persone,** anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi**,** perchè potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi di malattia sono uguali ai suoi.
− Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Isotretinoina Difa Cooper e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Isotretinoina Difa Cooper
3. Come usare Isotretinoina Difa Cooper
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isotretinoina Difa Cooper
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isotretinoina Difa Cooper e a che cosa serve

Isotretinoina Difa Cooper contiene il principio attivo isotretinoina che è simile alla Vitamina A. Isotretinoina agisce contro l'acne riducendo l'attività delle ghiandole sebacee, prevenendo la formazione di punti neri e inibendo i processi infiammatori cutanei.
Isotretinoina Difa Cooper è usata per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulare o acne conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti a terapie appropriate standard con antibatterici per via orale e terapia topica.

2. Cosa deve sapere prima di usare Isotretinoina Difa Cooper

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper deve essere prescritto e controllato da un medico (preferibilmente un medico specializzato nel trattamento dei problemi cutanei). Il medico mette a disposizione di tutti i pazienti una guida informativa e in aggiunta, per le pazienti di sesso femminile, la guida sui metodi contraccettivi. Se il medico non ha consegnato queste guide o non ha spiegato le seguenti misure precauzionali o non sono state pienamente comprese, prima di iniziare il trattamento parlare con il proprio medico.

Non usi Isotretinoina Difa Cooper

- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.
- Se esiste qualche possibilità che resti incinta, deve adottare le precauzioni riportate nel "Programma di Prevenzione della Gravidanza" al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".
- Se è potenzialmente fertile e non soddisfa tutte le condizioni riguardanti la contraccezione (controllo della nascita) (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Se ha patologie al fegato (insufficienza epatica).
- Se ha valori eccessivamente elevati di lipidi nel sangue.
- Se ha valori eccessivamente elevati di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A).
- Se è allergica a isotretinoina, soia, arachidi, colorante Ponceau 4R (E124) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo tetracicline (antibiotici).

Avvertenze e precauzioni

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare Isotretinoina Difa Cooper

Questo medicinale può danneggiare gravemente il feto (si dice che è "teratogeno") – esso può causare anomalie del nascituro a livello di cervello, viso, orecchio, occhio, cuore e alcune ghiandole (timo e ghiandole paratiroidi). Esso può anche verosimilmente indurre aborto. Ciò può avvenire anche se Isotretinoina Difa Cooper viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve usare Isotretinoina Difa Cooper se è in gravidanza o se pensa di esserlo.
- Non deve usare Isotretinoina Difa Cooper se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Non deve usare Isotretinoina Difa Cooper se può rimanere incinta durante il trattamento.
- Non deve rimanere incinta per un mese dopo aver terminato questo trattamento poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.

Alle donne che possono rimanere incinte Isotretinoina Difa Cooper viene prescritto con regole molto restrittive. Ciò a causa del rischio di danni che possono essere provocati al feto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Queste sono le regole:

- Il medico deve spiegare il rischio di danni al feto – lei deve comprendere che non deve restare incinta e di cosa necessita per prevenire la gravidanza.
- Il medico le deve aver parlato di contraccezione (controllo delle nascite). Il medico le darà informazioni su come non rimanere incinta. Il medico potrà mandarla da uno specialista per una consulenza contraccettiva.
- Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà di fare un test di gravidanza. Il test deve dimostrare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper

Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver usato Isotretinoina Difa Cooper

- Deve essere d'accordo ad utilizzare almeno un metodo contraccettivo molto affidabile (per esempio un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o, due metodi efficaci che funzionano in modi diversi (per esempio la pillola contraccettiva ormonale e un preservativo). Parli con il medico di quale metodo può essere adatto per lei.
- Deve fare uso di contraccettivi per un mese prima di usare Isotretinoina Difa Cooper, durante il trattamento e per un mese dopo la fine del trattamento
- Deve fare uso di contraccettivi anche se non ha le mestruazioni o se non è sessualmente attiva (a meno che il medico non le dica che non è necessario).

Le donne devono essere d'accordo a sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo aver usato Isotretinoina Difa Cooper

- Deve essere d'accordo a sottoporsi a regolari visite di controllo, preferibilmente ogni mese
- Deve essere d'accordo a sottoporsi regolarmente a test di gravidanza, preferibilmente ogni mese durante il trattamento e, poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo, 1 mese dopo aver interrotto Isotretinoina Difa Cooper (a meno che il medico non decida che questo non è necessario nel suo caso).
- Deve essere d'accordo ad eseguire dei test di gravidanza in più se il medico glielo chiede.
- Non deve rimanere incinta durante il trattamento o nel mese successivo poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.
- Il medico discuterà di tutti questi punti con lei, utilizzando una checklist e le chiederà (o chiederà ad un parente/tutore) di firmarla. Questo documento servirà a confermare che le sono stati comunicati i rischi e che lei dovrà seguire le regole sopra esposte.

Se rimane incinta mentre sta assumendo Isotretinoina Difa Cooper, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**, e si rivolga al medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre, se lei rimane incinta entro un mese dopo aver smesso di usare Isotretinoina Difa Cooper, deve contattare il medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Consiglio per gli uomini

I livelli di retinoidi orali nel liquido seminale di uomini che usano Isotretinoina Difa Cooper sono troppo bassi per poter nuocere al feto della loro partner. Tuttavia, lei non deve mai condividere i suoi medicinali con nessuno.

Ulteriori precauzioni

Non deve mai dare questo medicinale a nessun altro. Alla fine del trattamento riporti le capsule non utilizzate al farmacista.

Non deve donare sangue durante il trattamento con questo medicinale e per 1 mese dopo aver smesso di usare Isotretinoina Difa Cooper in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue, esso potrebbe danneggiarne il feto.

Parli con il medico prima di prendere Isotretinoina Difa Cooper

- Se ha avuto problemi di salute mentale inclusa depressione, tendenze aggressive o cambi dell'umore. Questo comprende anche il pensiero di provocarsi del male o di porre termine alla propria vita. Questo perché il suo umore può subire delle modifiche mentre sta assumendo Isotretinoina Difa Cooper.

Problemi di salute mentale
Lei potrebbe non notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento e quindi è molto importante che lei dica ai suoi amici e alla sua famiglia che sta assumendo questo medicinale. Loro possono notare questi cambiamenti ed aiutarla a identificare prontamente i problemi di cui è necessario parlare con il medico.

Cute
Si verifica talvolta un aggravamento improvviso dell'acne nel periodo iniziale di terapia. Comunque questo si risolve solitamente con il proseguimento del trattamento, entro 7-10 giorni, e di solito non richiede un aggiustamento della dose.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari o alle radiazioni UV. Se necessario, utilizzare misure protettive adeguate (abiti lunghi, cappelli, un prodotto antisolare ad alto fattore di protezione solare, almeno 15). Evitare di usare lampade solari e di andare al solarium.
- Evitare la dermoabrasione aggressiva (chimica o laserterapia) durante il trattamento e per un periodo di 5-6 mesi dopo la fine del trattamento a causa del rischio di cicatrici profonde, irritazione cutanea e modifiche infiammatorie dei pigmenti (aumentata o ridotta pigmentazione).
- Evitare di utilizzare la ceretta depilatoria per un periodo di almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento per il rischio di lacerazioni cutanee.
- Evitare la somministrazione concomitante di Isotretinoina Difa Cooper e qualunque altro medicinale anti-acne ad azione cheratolitica o esfoliante in

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

quanto si può avere un aumento dell'irritazione cutanea.(vedere "**Altri medicinali e Isotretinoina Difa Cooper").**
Si raccomanda l'uso di un unguento o una crema idratante per la pelle e un balsamo per le labbra dall'inizio del trattamento in quanto il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper può provocare secchezza della cute e delle labbra.

Occhi
Può essere influenzata la visione notturna (cecità notturna) e ciò si può verificare senza preavviso. Fare attenzione quando ci si trova alla guida di veicoli o si usano macchinari. (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").
Si raccomanda una visita oculistica ai pazienti nei quali si verifica qualsiasi disturbo visivo. Può essere necessario sospendere il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper.
Inoltre si possono verificare secchezza oculare, annebbiamento e infiammazione della cornea, che solitamente si risolvono dopo la fine del trattamento. La secchezza oculare si può trattare applicando un unguento oculare per inumidire o delle lacrime artificiali. Si può verificare intolleranza alle lenti a contatto, per cui il paziente che usa lenti a contatto può essere costretto a portare gli occhiali durante la durata del trattamento.

Sistema muscoloscheletrico
Si possono verificare dolori ai muscoli, alle articolazioni e aumento dei valori della creatinina fosfochinasi nel sangue, soprattutto tra coloro che praticano attività fisiche intense (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Bisogna fare attenzione e ridurre l'attività fisica intensa durante la terapia con Isotretinoina Difa Cooper.

Fegato e vie biliari
Isotretinoina Difa Cooper può aumentare i livelli degli enzimi epatici; il medico sottoporrà i pazienti a delle analisi del sangue prima dell'inizio della terapia, durante e alla fine del trattamento con Isotretinoina Difa Cooper, per controllare i valori epatici. Nel caso in cui i valori degli enzimi epatici rimangono alti il medico può ridurre la dose o interrompere la terapia con Isotretinoina Difa Cooper.

Livelli di grassi nel sangue
Comunicare al proprio medico se si soffre di elevati livelli di grassi nel sangue poichè Isotretinoina Difa Cooper può aumentare i livelli dei grassi (come trigliceridi o colesterolo) nel sangue; il medico sottoporrà i pazienti a delle analisi del sangue per monitorare questi valori prima dell'inizio della terapia, durante e alla fine del trattamento con Isotretinoina Difa Cooper.
Solitamente gli aumentati livelli di grassi nel sangue ritornano entro i valori normali riducendo la dose o sospendendo il trattamento e possono risolversi anche con una modificazione della dieta.
Isotretinoina Difa Cooper deve essere sospesa nel caso in cui questi livelli siano troppo elevati o se si verificano segni di infiammazione del pancreas.

Reni
Comunicare al proprio medico se le proprie funzioni renali sono danneggiate, perchè può essere necessario un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 3 "Come usare Isotretinoina Difa Cooper").

I seguenti pazienti hanno un rischio più elevato di comparsa di effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti affetti da diabete, sovrappeso, consumo elevato di alcool o disturbi del metabolismo dei grassi si deve informare il medico poiché lo stato di salute dei pazienti deve essere attentamente monitorato e può essere necessario controllare frequentemente i livelli dei grassi nel sangue e/o la concentrazione di zuccheri nel sangue.
Nel corso del trattamento con isotretinoina i livelli di zuccheri nel sangue a digiuno possono risultare aumentati e sono stati anche riportati nuovi casi di diabete.

Bambini
Isotretinoina Difa Cooper non è indicata per la terapia dell'acne prepuberale e non deve essere assunta da bambini di età inferiore ai 12 anni.

Deve immediatamente interrompere il trattamento e consultare tempestivamente il medico se si manifesta qualcuno dei seguenti sintomi:
- Nausea, vomito, disturbi alla parte superiore dell'addome, poiché questi possono essere segnali di infiammazione del pancreas
- Mal di testa, nausea e vomito, disturbi visivi, poiché questi possono essere segnali di una aumentata pressione a livello del cervello
- Diarrea grave con sangue, gravi dolori addominali e/o crampi, poiché questi possono essere segnali di una grave infiammazione intestinale
- Gravi reazioni di ipersensibilità, come eruzione cutanea, spesso accompagnata da chiazze blu e rosse, prurito, gonfiore di viso ed arti, difficoltà respiratorie, sintomi circolatori, che talvolta includono il collasso.

Altri medicinali e Isotretinoina Difa Cooper
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti farmaci non devono essere utilizzati durante la terapia con Isotretinoina Difa Cooper:
- preparati vitaminici contenenti vitamina A per il rischio di sovraddosaggio (vedere "Non usi Isotretinoina Difa Cooper").
- tetracicline (un antibiotico) per il rischio di aumento della pressione nel cervello (vedere "Non usi Isotretinoina Difa Cooper").
- Altri medicinali anti-acne ad azione cheratolitica o esfoliante dello strato superficiale della pelle in quanto si può avere un aumento dell'irritazione cutanea (vedere "**Avvertenze e precauzioni")**

Isotretinoina Difa Cooper con cibi e bevande
Le capsule devono essere assunte insieme al cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
- **Isotretinoina Difa Cooper non deve essere assunta in gravidanza**
- **Isotretinoina Difa Cooper non deve essere assunta durante l'allattamento perchè isotretinoina probabilmente passa nel latte materno e può danneggiare il bambino.**

Per ulteriori informazioni sulla gravidanza e la contraccezione, vedere paragrafo 2 del "Programma per la prevenzione della Gravidanza"

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La visione notturna può essere influenzata (cecità notturna) e ciò si può verificare

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

senza preavviso. In rari casi questo problema può protrarsi dopo il termine del trattamento. Fare attenzione quando ci si trova alla guida di veicoli o si usano macchinari. Sono stati riportati molto raramente sonnolenza, capogiro e disturbi visivi .Se si sono verificati questi disturbi, non deve guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad altre attività dove questi sintomi possono mettere a rischio se stessi o gli altri (vedere “Avvertenze e precauzioni” e il paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Isotretinoina Difa Cooper contiene sorbitolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Isotretinoina Difa Cooper contiene Ponceau 4R (E 124)
Questo medicinale contiene il colorante Ponceau 4R (E 124), che può causare reazioni allergiche

3. Come usare Isotretinoina Difa Cooper
Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico, che stabilirà quante capsule devono essere assunte giornalmente. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Dosaggio in adulti, adolescenti e pazienti anziani
La dose abituale di inizio è di 0,5 mg/kg al giorno. Dopo alcune settimane il medico può aggiustare la dose. Questo dipende dalla risposta al trattamento e dalla comparsa di effetti indesiderati. Per la maggior parte dei pazienti la dose è compresa tra 0,5 e 1,0 mg/kg al giorno.

Pazienti che non tollerano Isotretinoina Difa Cooper al dosaggio abituale
Nei pazienti che non tollerano la dose raccomandata, è possibile che il medico faccia continuare il trattamento a dose ridotta. In tali casi il trattamento avrà una durata maggiore e un più elevato rischio di ricaduta.

Pazienti con gravi problemi renali
In pazienti con gravi problemi renali il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper deve essere iniziato con una dose ridotta, ad esempio 10 mg/die. La dose deve essere poi aumentata fino alla dose massima tollerata dal paziente.

Modo di somministrazione
Le capsule devono essere assunte una o due volte al giorno, insieme al cibo. Deglutire le capsule intere, non masticarle o succhiarle.

Durata del trattamento
La durata del trattamento dipende dalla dose giornaliera e in genere è di 16-24 settimane.
L’acne può continuare a migliorare fino ad 8 settimane dopo la fine del trattamento. Dunque, non si deve iniziare un nuovo ciclo di trattamento prima che sia trascorso almeno tale periodo. La maggior parte dei pazienti necessita solo di un singolo ciclo di trattamento.

Se usa più Isotretinoina Difa Cooper di quanto deve
Se usa troppe capsule o qualcun altro accidentalmente assume questo farmaco,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Isotretinoina Difa Cooper
Se dimentica una dose, la assuma il prima possibile. Se è vicino al momento della dose successiva, salti la dose persa e continui normalmente il trattamento. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper
Non si deve interrompere il trattamento senza consultare il proprio medico, altrimenti l'acne si può ripresentare.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati associati all'uso di isotretinoina sono correlati alla dose. Gli effetti indesiderati sono in genere reversibili dopo la modifica della dose o la sospensione del trattamento, alcuni comunque, possono persistere dopo la sospensione della terapia.
I seguenti sintomi sono gli effetti indesiderati di isotretinoina segnalati più comunemente:
secchezza della cute, secchezza delle mucose per esempio delle labbra (cheiliti) , della mucosa nasale (sanguinamento del naso) e degli occhi (congiuntivite).

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito a seconda della frequenza di comparsa:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Anemia, aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi, aumento o diminuzione della conta delle piastrine
- infiammazioni dell'occhio (congiuntivite) e dell'area delle palpebre (blefarite), secchezza degli occhi, irritazione oculare
- aumento dei valori degli enzimi epatici (transaminasi) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazione alle labbra e alla cute, secchezza cutanea, esfoliazione di cute e mucose, prurito, rossore cutaneo, suscettibilità della cute alle ferite (rischio di traumi da frizione)
- dolore ai muscoli o alle articolazioni, mal di schiena (particolarmente nei bambini e nei pazienti adolescenti) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- aumento dei livelli di grassi nel sangue, riduzione del colesterolo HDL

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- diminuzione del numero di globuli bianchi (Neutropenia)
- mal di testa
- sanguinamenti del naso, secchezza nasale, infiammazione del naso e della gola
- aumento del colesterolo nel sangue, aumento dei livelli di zuccheri nel sangue, escrezione di sangue o proteine nelle urine

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche della cute, reazioni di ipersensibilità, incluso talvolta shock (reazioni anafilattiche)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumentata perdita dei capelli

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezioni cutanee e delle mucose causate da alcuni batteri (Gram positivi)
- gonfiore dei linfonodi (Linfoadenopatia)
- diabete mellito, aumento dell'acido urico nel sangue
- aumento della pressione nel cervello (ipertensione endocranica benigna) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), convulsioni, sonnolenza, capogiro
- visione offuscata, cataratta, cecità ai colori, difficoltà a vedere i colori (cecità ai colori), intolleranza alle lenti a contatto, opacità della cornea, cecità notturna, infiammazione della cornea, rigonfiamento del nervo ottico (papilledema, può essere associato ai disturbi visivi come segno di aumento della pressione del cervello), sensibilità alla luce, disturbi visivi
- compromissione dell'udito
- infiammazione dei vasi sanguigni *(*per esempio granulomatosi di Wegener, vasculite allergica)
- improvvisa tensione toracica con respiro corto e dispnea (broncospasmo, particolarmente in pazienti asmatici) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), raucedine
- patologie infiammatorie intestinali (intestino crasso, ileo), secchezza della gola, emorragia del tratto gastrointestinale, diarrea contenente sangue, nausea, infiammazione del pancreas (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- infiammazione del fegato (epatite)
- acne grave (acne fulminante), aggravamento dell'acne, modifiche infiammatorie cutanee (rossore cutaneo (facciale), eruzione cutanea), modifiche a carico dei capelli, aumento di peli corporei, modifiche a carico delle unghie, infiammazione del tessuto che circonda le unghie, ipersensibilità alla luce, crescita di noduli cutanei (granuloma piogenico), iperpigmentazione cutanea, aumento della sudorazione
- infiammazione delle articolazioni, deposito di calcio nei legamenti e nei tendini, saldatura prematura epifisaria, neoformazioni ossee (esostosi), ridotta densità ossea, infiammazione dei tendini, debolezza muscolare
- patologie renali(glomerulonefrite)
- aumento della formazione di tessuto connettivo (tessuto di granulazione), sensazione di malessere
- aumento della creatinina fosfochinasi nel sangue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
-Gravi rash cutanei (eritema multiforme, sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica) che sono potenzialmente pericolosi per la vita e richiedono un'immediata attenzione medica. Questi sintomi appaiono inizialmente sottoforma di dischetti circolari, spesso con vescicole centrali, di solito su braccia e mani o gambe e piedi, rash più gravi possono comprendere vescicole sul torace e sulla schiena. Possono comparire ulteriori sintomi come infezioni agli occhi (congiuntiviti) o ulcere nella bocca, gola o naso. Forme gravi di rash possono progredire in esfoliazione diffusa della pelle, che può essere mortale. Queste ultime sono spesso precedute da mal di testa, febbre, dolori muscolari (sintomi simil-influenzali).
Se compaiono rash o questi sintomi cutanei, interrompere il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper e contattare immediatamente il medico.
-Problemi a raggiungere o mantenere l'erezione
-Calo della libido
-Ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini

Problemi mentali

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

• Depressione o disturbi correlati. I sintomi di questo comprendono tristezza o umore alterato, ansia, sentimenti di disagio emotivo

• Peggioramento della depressione esistente

• Diventare violenti o aggressivi

Effetti molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

• Alcune persone hanno avuto pensieri o intenzioni di provocare a sé stessi del male o porre fine alla propria vita (idee suicide), hanno cercato di porre fine alle proprie vite (tentato suicidio), oppure hanno posto fine alle proprie vite (suicidio). Queste persone possono non apparire depresse.

• Comportamento insolito.

• Segni di psicosi: perdita di contatto con la realtà, come l'udire voci o vedere cose che non ci sono.

Contatti il medico immediatamente se avverte i sintomi di uno di questi problemi mentali. Il medico può dirle di smettere di assumere Isotretinoina Difa Cooper. Questo potrebbe non essere sufficiente per porre fine agli effetti: lei potrebbe avere bisogno di ulteriore aiuto, e il suo medico può fornirglielo

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Isotretinoina Difa Cooper

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Restituire le capsule inutilizzate al farmacista.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Isotretinoina Difa Cooper
Il principio attivo è isotretinoina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dosaggio da 10 mg
Ogni capsula molle contiene 10 mg di isotretinoina

Dosaggio da 20 mg
Ogni capsula molle contiene 20 mg di isotretinoina

Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula: Olio di semi di soia raffinato, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossianisolo, olio vegetale idrogenato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, cera gialla.

Involucro della capsula
Dosaggio da 10 mg: gelatina, glicerolo al 98-101%, sorbitolo al 70%, acqua depurata, Ponceau 4R (E 124), ossido di ferro nero (E 172) e biossido di titanio (E 171).

Dosaggio da 20 mg*:* gelatina, glicerolo al 98-101%, sorbitolo al 70%, acqua depurata, Ponceau 4R (E 124), indaco carminio (E 132) e biossido di titanio (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Isotretinoina Difa Cooper e contenuto della confezione:

Dosaggio da 10 mg: capsule oblunghe, molli, di colore viola pallido, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancione opaco. La capsula molle è lunga 10 mm.

Dosaggio da 20 mg: capsule oblunghe, molli, di colore marrone, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancione. La capsula molle è lunga 12 mm. Confezioni da 20, 30, 50, 60 o 100 capsule molli.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (Varese)

Produttore
-Merckle GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Germania
-Merckle GmbH, Ludwing Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Germania
- TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L., Aragoneses 2, 28108, Alcobendas, Madrid, España.
-Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
C/ Pirita, 9
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Dosaggio da 10 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danimarca	*Isotretinoin Teva*
Germania	*Isotretinoin-ratiopharm 10 mg Weichkapseln*
Italia	*Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli*

Dosaggio da 20 mg

Danimarca	*Isotretinoin Teva*
Germania	*Isotretinoin-ratiopharm 20 mg Weichkapseln*
Italia	*Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).