Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
ISORIAC 10 mg capsule molli
ISORIAC 20 capsule molli
Isotretinoina
Medicinale equivalente

AVVERTENZA

PUÒ 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1 – Che cos'è ISORIAC 10 mg, 20 mg capsule molli (da qui in poi denominato ISORIAC) e a cosa serve
2 – Cosa deve sapere prima di prendere ISORIAC
3 – Come prendere ISORIAC
4 – Possibili effetti indesiderati
5 – Come conservare ISORIAC
6 – Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ISORIAC e a cosa serve

ISORIAC contiene isotretinoina, che è il principio attivo, appartenente a una classe di medicinali noti come retinoidi.

ISORIAC è indicato per il trattamento di forme gravi di acne (come acne nodulare e acne conglobata o acne con rischio di formazione di cicatrici permanenti) resistenti sia alla terapia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

standard con antibiotici per uso orale sia al trattamento locale (crema, gel, unguento o lozione).

ISORIAC deve essere prescritto esclusivamente da o sotto la supervisione di medici che abbiano esperienza nell'utilizzo e nel controllo dei retinoidi nel trattamento dell'acne grave.

ISORIAC non è indicato per il trattamento dell'acne in età prepuberale e non è raccomandato per pazienti di età inferiore ai 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ISORIAC

Non prenda ISORIAC

- 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", vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- Se è allergico a isotretinoina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), soprattutto arachidi o soia.
- Se soffre di insufficienza epatica (grave malattia del fegato).
- In caso di ipervitaminosi A (livello molto alto di vitamina A nel corpo).
- Se presenta elevati livelli di lipidi nel sangue (colesterolo, trigliceridi).
- Se sta prendendo un antibiotico della famiglia delle tetracicline.
- Se sta prendendo vitamina A o altri retinoidi (acitretina, alitretinoina).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISORIAC:

- Se ha avuto problemi di salute mentale. Ciò comprende 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 ISORIAC.
- Se ha problemi ai reni. Il medico può aggiustare il dosaggio di isotretinoina.
- Se è in sovrappeso o soffre di diabete mellito, presenta livelli alti di colesterolo o trigliceridi, o se è un forte consumatore di alcool.

  In questi casi, si può osservare un innalzamento dei livelli di lipidi e gliceridi nel sangue.

  In presenza di una di queste situazioni il medico può prescrivere periodici esami del sangue.

  Tenga attentamente sotto controllo i propri livelli di glucosio nel sangue per tutta la durata del trattamento nel caso sia affetto da diabete mellito.
- Se ha problemi di fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

ISORIAC può aumentare i livelli di transaminasi (enzimi epatici). Il medico prescriverà periodici esami del sangue, prima e durante il trattamento, per verificare lo stato di salute del fegato.

Un innalzamento continuo di questi enzimi può indurre il medico alla riduzione del dosaggio di ISORIAC o all'interruzione del trattamento.

- Se soffre o ha sofferto di disturbi intestinali.

Interrompa immediatamente il trattamento e consulti rapidamente un medico:

- Se si verifica una gravidanza durante il trattamento o nel mese successivo all'interruzione del trattamento.
- Se ha:
  - Difficoltà di respirazione, prurito e/o eruzione cutanea.
    Questi sintomi possono essere dovuti a una reazione allergica.
  - Mal di testa con nausea, vomito o riduzione della vista.
  - Forte dolore allo stomaco, nausea o vomito, o gravi casi di diarrea con presenza di sangue nelle feci.
  - Difficoltà a urinare o incapacità di urinare.
  - Riduzione della visione notturna e/o disturbi visivi.
  - Problemi di salute mentale: in particolare segni di depressione (profonda sensazione di tristezza o crisi di pianto, pensare di fare male a se stessi (autolesionismo) o isolarsi (autoisolamento) da famiglia o amici).
- Può non notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento ed 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.Se nota un ingiallimento degli occhi o della pelle e una sensazione di vertigini.

Avvertenze speciali per pazienti di sesso femminile:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

Gravidanza e allattamento, Importante

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono prendere ISORIAC.

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 ISORIAC viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve prendere ISORIAC se è in gravidanza o se pensa di esserlo.
- Non deve prendere ISORIAC se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Non deve prendere ISORIAC 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 ISORIAC viene prescritto con regole molto restrittive. Ciò a causa del rischio di danni che possono essere provocati al feto.

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 ISORIAC.

Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver preso ISORIAC.

- 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 prendere ISORIAC, 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Le donne devono essere d'accordo a sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo aver preso ISORIAC.

- 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 ISORIAC (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 ISORIAC, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**, e si rivolga al medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Inoltre, se lei rimane incinta entro un mese dopo aver smesso di prendere ISORIAC, 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 ISORIAC sono troppo bassi per poter nuocere il 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 prendere ISORIAC in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiarne il feto.

Bambini

Non somministri questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni, perchè non è noto se sia sicuro o efficace in questo gruppo di età e non è indicato nell'acne prepuberale.

Altri medicinali e ISORIAC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

Non assuma un medicinale contenente vitamina A o tetracicline durante la terapia con ISORIAC.

La somministrazione concomitante di isotretinoina e cheratolitici ad uso topico o agenti esfolianti anti-acne deve essere evitata perché può aumentare l'irritazione locale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Presti attenzione in caso di guida di veicoli o uso di macchinari di notte; la visione notturna può risultare ridotta nel corso della terapia, talvolta in modo improvviso.

Il deficit visivo persiste raramente dopo l'interruzione della terapia.

ISORIAC contiene olio di soia:

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Consigli per la vita di tutti i giorni:

- Applichi unguenti o creme idratanti sulla pelle e utilizzi un balsamo per le labbra durante la terapia in caso di secchezza della pelle o delle labbra.
- In generale, eviti di applicare prodotti irritanti sulla pelle (per esempio creme per peeling) durante la terapia.
- Eviti un'eccessiva esposizione al sole: ISORIAC può aumentare la sensibilità al sole durante il trattamento.
- Tuttavia, se l'esposizione al sole non può essere evitata, applichi una crema a schermo solare (con un fattore di protezione di almeno 15).
- Non utilizzi lampade UV o lettini o docce solari.
- Eviti la depilazione con ceretta durate il trattamento e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione dello stesso. Eviti altresì dermoabrasione chirurgica o terapia laser (procedimenti cosmetici volti a levigare la pelle per diminuire le cicatrici o i segni dell'età). Questi procedimenti possono provocare cicatrici cutanee, ipo/iperpigmentazione cutanea (decolorazione o elevata colorazione della pelle) o distacco dell'epidermide.
- Indossi occhiali piuttosto che lenti a contatto per tutto il periodo di trattamento, se gli occhi risultano molto secchi.
- Può essere necessario indossare occhiali da sole per proteggere gli occhi dall'abbagliamento.
- Presti attenzione durante la guida di autoveicoli o l'uso di macchinari di notte, poiché cambiamenti della vista (riduzione della visione notturna) si verificano all'improvviso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

- Si astenga da un'intensa attività fisica durante il trattamento con ISORIAC poiché nel corso della terapia talvolta si possono manifestare dolori articolari o muscolari.

3. Come prendere ISORIAC

Dosaggio:
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale usuale è di 0,5 mg per ogni kilogrammo di peso corporeo al giorno (0,5 mg/Kg/die).

Per la maggior parte dei pazienti la dose è tra 0,5 e 1,0 mg/Kg/die.

Se le sembra che l'effetto di ISORIAC sia troppo forte o troppo debole, informi il suo medico.

Le capsule devono esser prese una o due volte al giorno durante i pasti. Ingoiare le capsule intere senza masticarle o succhiarle.

Pazienti con insufficienza renale grave
In pazienti con insufficienza renale grave, il trattamento deve iniziare ad una dose più bassa (per esempio 10 mg/die).

Uso nei bambini
ISORIAC non è indicato per il trattamento dell'acne prepuberale e non è raccomandato in pazienti di età inferiore a 12 anni.

Pazienti con intolleranza
In pazienti che mostrano una grave intolleranza alla dose raccomandata, il medico può far continuare il trattamento alla più alta dose tollerata.

Un ciclo di ISORIAC dura da 16 a 24 settimane. La pelle può continuare a migliorare fino a 8 settimane dopo la fine del trattamento.

Perciò attenda almeno la fine di questo periodo di 8 settimane prima di iniziare un nuovo ciclo di cura, se necessario. Per la maggior parte dei pazienti è sufficiente un solo ciclo.

Se prende più ISORIAC di quanto deve
Se ha assunto più ISORIAC del dovuto, possono comparire sintomi di ipervitaminosi A, che si manifesta con intensi mal di testa, nausea o vomito, sonnolenza, irritabilità e prurito.

Contatti al più presto il medico, il farmacista o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ISORIAC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose di Isoriac.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Riprenda successivamente il programma di dosaggio abituale.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questi effetti spesso regrediscono nel corso del trattamento oppure dopo l'interruzione dello stesso o dopo la modifica del dosaggio (consulti il proprio medico). Il medico può aiutarla ad affrontare la situazione.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi

Problemi mentali

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 ISORIAC. Questo potrebbe non essere sufficiente per porre fine agli effetti: lei potrebbe avere bisogno di ulteriore aiuto e il medico può fare in modo che questo avvenga.

- Improvvisa reazione allergica che rappresenta una minaccia per la vita (reazioni anafilattiche)

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Gravi eruzioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), che sono potenzialmente rischiosi per la vita e richiedono un immediato intervento medico. Questi si manifestano inizialmente come chiazze circolari spesso con vescicole al centro, di solito su braccia e mani o su gambe e piedi, eruzioni cutanee più gravi possono includere la formazione di vescicole su petto e schiena. Possono manifestarsi ulteriori sintomi quali infezioni agli occhi (congiuntivite) o ulcere in bocca, gola o naso. Gravi forme di eruzioni cutanee possono evolvere in una desquamazione molto estesa che può essere rischiosa per la vita. Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da cefalea, febbre, dolori al corpo (sintomi simil-influenzali).

  Qualora sviluppasse un'eruzione cutanea o questi sintomi cutanei, interrompa la terapia con Isoriac e contatti immediatamente il medico.

Tutti gli altri effetti indesiderati sono elencati sotto in base alla loro frequenza.

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- Bassa conta dei globuli rossi (anemia), diminuzione della conta piastrinica, aumento della conta piastrinica.
- Aumento della velocità di sedimentazione (un indicatore di infiammazione acuta).
- Aumento degli acidi grassi (aumento dei trigliceridi nel sangue), diminuzione della componente proteica delle lipoproteine (diminuzione delle lipoproteine ad alta densità -HDL).
- Aumento degli enzimi epatici (aumento delle transaminasi).

In tali casi, il medico potrebbe dover prescrivere esami del sangue e adottare le misure necessarie.
- Piaghe rosse o profonde fissurazioni agli angoli della bocca o sulle labbra, infiammazione della pelle, pelle secca, desquamazione localizzata, prurito, eruzione di colore rosso della pelle, fragilità della pelle.
- Infezione delle palpebre, secrezione dagli occhi con prurito e palpebre con croste (congiuntivite), irritazione oculare e secchezza degli occhi.
- Mal di schiena, dolori muscolari ed articolari. È dunque prudente ridurre l'esercizio fisico intenso durante il trattamento. Tutti questi effetti sono reversibili a seguito dell'interruzione del trattamento.

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- Innalzamento del glucosio nel sangue e di un tipo di grasso (colesterolo), presenza di proteine o sangue nelle urine.
- Bassa conta di globuli bianchi che può renderla più suscettibile alle infezioni.
- Mal di testa.
- Secchezza nasale, sanguinamento dal naso e rinofaringite.

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- Reazioni allergiche cutanee, ipersensibilità.
- Perdita dei capelli (alopecia).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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 indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Infiammazione del pancreas o emorragia gastrointestinale o malattia infiammatoria intestinale. In caso di dolore violento all'addome, con o senza diarrea con sangue, nausea e vomito, smetta di prendere isotretinoina e contatti il medico il prima possibile.
- Malattie epatiche (epatite) compresi nausea, vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi.
- Malattie renali compresi grave affaticamento, difficoltà ad urinare o anche incapacità di urinare e palpebre gonfie. Se si manifestano questi sintomi mentre è in cura con isotretinoina, interrompa il trattamento e contatti il medico.
- Livelli troppo alti di zucchero nel sangue (diabete), con sintomi tra cui eccessiva sete, passaggio di una quantità di urina notevolmente aumentata, aumento dell'appetito con perdita di peso, sensazione di stanchezza, sonnolenza, debolezza, depressione, irritabilità e generale malessere. In questo caso, contatti il medico.
- Ipertensione intracranica benigna si è verificata in pazienti in trattamento concomitante con isotretinoina ed alcuni antibiotici (tetracicline).
  Quest'ipertensione si manifesta con mal di testa persistenti con nausea, vomito o vista offuscata.
  Smetta di prendere ISORIAC e consulti il medico il prima possibile.
- Attacchi (convulsioni).
- Restringimento o blocco dei vasi sanguigni.
- Peggioramento dell'acne nelle prime settimane di trattamento con lesioni infiammatorie sulla cute, forma grave di acne (acne fulminante).
  Tuttavia, in generale, la prosecuzione del trattamento sarà accompagnata dall'attenuazione dell'acne e degli altri sintomi.
- Infiammazione del colon.
- Infezioni batteriche localizzate si possono verificare.
- Eritema facciale, eruzione cutanea.
- Disturbi a carico dei capelli, crescita anomala di peli, anomalie della lamina ungueale, pellicine infette.
- Lesioni vascolari benigne della pelle e delle mucose.
- Aumentata sensibilità al sole (reazione di fotosensibilità, vedere i consigli per la vita di tutti i giorni al capitolo 2). Aumentata pigmentazione, sudorazione eccessiva.
- Aumento di volume dei linfonodi.
- Livelli elevati di acido urico nel sangue che possono causare gotta.
- Il medicinale può compromettere la visione notturna e possono verificarsi improvvisamente disturbi della vista. Tali effetti persistono raramente dopo la fine del trattamento.
- Visione dei colori alterata, intensa irritazione oculare, opacità corneale, irritazione o sensazione di avere qualcosa nell'occhio (cheratite), vista offuscata, difficoltà a vedere (cataratta), aumentata sensibilità alla luce, disturbi visivi e scarsa tolleranza alle lenti a contatto. Potrebbe aver bisogno di occhiali da sole per evitare che i suoi occhi vengano abbagliati.
  Se il medicinale le causa anche la minima difficoltà nel vedere, informi rapidamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

- Compromissione dell'udito.
- Oppressione improvvisa del torace con respiro corto e respiro affannoso (broncospasmo), in particolare in pazienti con asma, alterazioni nella voce (raucedine).
- Gola secca, nausea.
- Malessere.
- Malattia che colpisce principalmente le articolazioni con dolore e gonfiore, anomalie alle ossa, ritardo nella crescita e ridotta densità ossea, calcificazione dei tessuti molli, infiammazione dei tendini. I livelli ematici di un enzima (creatinfosfochinasi), rilasciato durante la degradazione delle fibre muscolari, possono essere aumentati nel caso di sforzo fisico intenso in pazienti trattati con isotretinoina, rottura del tessuto muscolare che può portare a problemi renali.
- Sonnolenza, capogiri.

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Problemi a raggiungere o mantenere l'erezione
- Calo della libido
- Ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ISORIAC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nel contenitore originale. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

Al termine del trattamento restituisca al farmacista tutte le capsule rimaste.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ISORIAC

ISORIAC 10 mg, 20 mg, capsule molli

- Il principio attivo è:
Per una capsula molle da 10 mg: isotretinoina .....10 mg
Per una capsula molle da 20 mg: isotretinoina .....20 mg

- Gli eccipienti sono: olio di semi di soia raffinato, olio vegetale idrogenato, cera d'api gialla.

Composizione dell'involucro della capsula da 10 mg: gelatina, glicerolo, acqua depurata, ferro ossido rosso (E172).
Composizione dell'involucro della capsula da 20 mg: gelatina, glicerolo, acqua depurata, ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido 25% (E171) in glicerolo.

Composizione dell'inchiostro nero: alcool SDA 35, glicole propilenico, ferro ossido nero, polivinil acetato ftalato, acqua, alcool isopropilico, glicole polietilenico, ammonio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di ISORIAC e contenuto della confezione

Questo medicinale è fornito sotto forma di capsule molli in confezioni da 30.

Ciascuna capsula da 10 mg ha un involucro di gelatina rosso/marrone con un contenuto giallo/arancio brillante e riporta stampato su un lato il logo "I 10".

Ciascuna capsula da 20 mg ha un involucro di gelatina bicolore rosso/marrone e crema con un contenuto giallo/arancio brillante e riporta stampato su un lato il logo "I 20".

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
PIERRE FABRE ITALIA S.p.A.
Via G. Washington, 70
20146 Milano - Italia

Produttore
Catalent France Beinheim S.A.
74, rue Principale
67930 Beinheim, Francia

o

Catalent Germany Schorndorf GmbH

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf, Germania

o

Catalent Germany Eberbach Gmbh
Gammelsbacher Str. 2
Eberbach, Baden-Wuerttemberg
69412, Germania

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

- Belgio: ISOCURAL
- Repubblica Ceca: CURACNE
- Francia: CURACNE
- Grecia: CURACNE
- Italia: ISORIAC
- Lussemburgo: CURACNE
- Polonia: CURACNE
- Slovacchia: CURACNE
- Spagna: ISOACNE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Prescrizione e condizioni di distribuzione:
ISORIAC è un medicinale con obbligo di prescrizione; questo è un medicinale che richiede uno speciale monitoraggio durante il trattamento.

Per le donne in età fertile:

- Prima della prescrizione si deve ottenere il consenso della paziente alla cura e alla contraccezione.
- La durata della prescrizione è limitata a un mese di terapia. Il proseguimento della terapia richiede una nuova prescrizione.
- Il trattamento deve essere dispensato, al più tardi, 7 giorni dopo la data di prescrizione.
- Il trattamento verrà dispensato esclusivamente in seguito a verifica della presenza delle seguenti dichiarazioni obbligatorie sulla ricetta:
    - Per la prima prescrizione:
        - Firma del modulo di consenso alla cura e alla contraccezione.
        - Utilizzo di almeno un metodo efficace di contraccezione, stabilito almeno un mese prima.
        - Valutazione del grado di comprensione della paziente.
        - Data del test di gravidanza (plasma hCG).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- Per le prescrizioni successive:
  - Proseguimento di un’efficace contraccezione.
  - Valutazione del grado di comprensione della paziente.
  - Data dell’ultimo test di gravidanza (plasma hCG).

Per ulteriori informazioni su ISORIAC si rivolga al medico o farmacista.

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansionando il QR code incluso nel FI con uno smartphone. Le stesse informazioni sono inoltre disponibili al seguente indirizzo URL: http://www.aifa.gov.it/content/medicinali-base-di-retinoidi.



Agenzia Italiana del Farmaco

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).