Foglietto illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Isotretinoina difa 40 mg Capsule molli
Isotretinoina

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
− 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 per lei personalmente. ***Non lo dia mai ad altri.*** Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
− Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

1. Che cos'è Isotretinoina difa e a che cosa serve
Isotretinoina difa contiene il principio attivo isotretinoina, un derivato della Vitamina A, appartenente alla classe dei retinoidi.

Isotretinoina difa 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
Isotretinoina deve essere prescritta e controllato da un dermatologo (un medico specializzato nel trattamento dei problemi cutanei), che è a conoscenza del rischio del trattamento con isotretinoina e della necessità di monitoraggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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 medico la informerà sulle precauzioni da seguire quando si assume Isotretinoina difa. In aggiunta, il medico le consegnerà una guida informativa.

Se il medico non ha consegnato queste guide o non ha spiegato le misure precauzionali o non sono state pienamente comprese, prima di iniziare il trattamento con Isotretinoina difa parlare con il proprio medico.

Non usi Isotretinoina difa

- 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".
- In presenza di ipersensibilità (allergia) a isotretinoina, soia, arachidi, ad uno qualsiasi degli eccipienti
- In presenza di patologie al fegato
- in presenza di valori eccessivamente elevati di lipidi nel sangue (colesterolo, trigliceridi)
- In presenza di valori eccessivamente elevati di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A)
- Se si stanno assumendo tetracicline (antibiotici)

Avvertenze e precauzioni
Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare Isotretinoina difa

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 rendere più probabile un aborto spontaneo. Ciò può avvenire anche se Isotretinoina difa viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve usare Isotretinoina difa se è in gravidanza o se pensa di esserlo.

• Non deve usare Isotretinoina difa se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.

• Non deve usare Isotretinoina difa se può rimanere incinta durante il trattamento.

• Non deve rimanere incinta un mese dopo aver terminato questo trattamento poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.

Alle donne che possono rimanere incinta Isotretinoina difa viene prescritto con regole molto restrittive. Ciò a causa del rischio di gravi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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 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

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

- 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, 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

• 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 (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, **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 usare Isotretinoina difa, 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 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.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020

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

Non deve donare sangue durante il tratatmento con questo medicinale e per 1 mese dopo aver smesso di usare Isotretinoina difa in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiare il feto.
Altre precauzioni

- Isotretinoina difa può aumentare i livelli di 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. Comunicare al proprio medico se già si soffre di alti livelli di queste sostanze nel sangue e se si soffre di diabete, si è sovrappeso, o si soffre di alcolismo, poiché in questi casi può essere necessario effettuare analisi del sangue più frequentemente.
- Isotretinoina difa 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, 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.
- Isotretinoina difa può aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue e in rari casi è stato diagnosticato diabete mellito. Il medico monitorerà i livelli di zuccheri nel sangue durante il trattamento, in particolare se si soffre di diabete, si è sovrappeso o si soffre di alcolismo.
- Usare un unguento o una crema emolliente e un balsamo per le labbra durante il trattamento poiché si possono verificare secchezza cutanea o delle labbra durante il trattamento con Isotretinoina difa.

Parli con il medico prima di prendere Isotretinoina difa

- 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.

Problemi di salute mentale

Può 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 si soffre di insufficienza renale. In questo caso la terapia deve iniziare con una dose minore.

- Isotretinoina difa influenza la visione notturna. Si possono verificare secchezza oculare o problemi alla vista durante il trattamento con Isotretinoina difa che solitamente si risolvono dopo la fine del trattamento. Fare attenzione quando ci si trova alla guida di veicoli o si usano macchinari durante la notte poiché questi sintomi possono comparire improvvisamente. Se si portano le lenti a contatto e si manifesta secchezza oculare può essere necessario portare gli occhiali durante la durata del trattamento con Isotretinoina difa. Se si verifica qualunque problema alla vista, informare il proprio medico immediatamente, poiché può essere necessario sospendere il trattamento con Isotretinoina difa e monitorare la vista.

I pazienti devono immediatamente interrompere il trattamento e consultare

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020

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

tempestivamente il medico se manifestano qualcuno dei seguenti sintomi:
- Reazione allergica (rossore o eruzione cutanea) o una grave reazione anafilattica
- Persistente mal di testa, nausea, vomito e disturbi visivi. Isotretinoina difa è stata molto raramente associata con una condizione chiamata ipertensione endocranica benigna.
- Diarrea emorragica (esempio sangue nelle feci). Isotretinoina difa è stata molto raramente associata con disturbi infiammatori intestinali.

Cosa evitare quando si assume Isotretinoina difa:
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi solari e non utilizzare lampade alle radiazioni UV o lettini solari. La cute può diventare più sensibile alla luce durante il trattamento con Isotretinoina difa. Prima di esporsi al sole applicare un prodotto solare protettivo con un alto fattore di protezione solare di almeno SPF 15.
- Evitare procedure cosmetiche come la dermoabrasione o trattamenti laser (rimozione di nei o cicatrici) e cerette depilatorie durante il trattamento e per un periodo di almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento. Isotretinoina difa può rendere la tua pelle più fragile e questo può causare cicatrici o irritazione.
- Ridurre l'attività fisica intensa durante il trattamento con Isotretinoina difa poiché è stato osservato durante il trattamento con Isotretinoina difa dolore muscolare e alle articolazioni.
- Non donare il sangue sia durante che per un mese dopo il termine del trattamento con Isotretinoina difa. Se qualcuno in stato di gravidanza dovesse ricevere questo sangue, il figlio potrebbe nascere con gravi malformazioni.

Assunzione di altri farmaci
Informare il proprio medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Non assumere preparati vitaminici contenenti vitamina A o tetracicline (un tipo di antibiotico) durante la terapia con Isotretinoina difa, a causa dell'aumentato rischio di effetti indesiderati.
Non utilizzare nessun altro trattamento cutaneo per l'acne durante il trattamento con Isotretinoina difa per evitare l'aumento dell'irritazione locale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Isotretinoina difa non deve essere assunta in gravidanza, siccome isotretinoina, il principio attivo di Isotretinoina difa è altamente teratogeno. Se nonostante queste precauzioni (Programma di Prevenzione della Gravidanza) si verificasse una gravidanza durante il trattamento o nel mese successivo, esiste un alto rischio di gravissime e serie malformazioni fetali.
Le malformazioni fetali associate al trattamento con isotretinoina comprendono anomalie del sistema nervoso centrale (idrocefalo, malformazioni/anomalie cerebellari, microcefalia), dimorfismo facciale, palatoschisi, anomalie dell'orecchio esterno (assenza dell'orecchio esterno, canali uditivi esterni piccoli o assenti), anomalie oculari (microftalmia), anomalie cardiovascolari (malformazioni del cono-tronco come la tetralogia di Fallot, la trasposizione dei grossi vasi, i difetti del

5

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

setto), anomalie del timo e delle paratiroidi. E' presente anche una aumentata incidenza degli aborti spontanei.

Se si dovesse verificare una gravidanza durante il trattamento con isotretinoina, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e la paziente deve essere inviata da un medico specialista.

Allattamento

Isotretinoina difa 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
Isotretinoina difa ha una moderata influenza sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

La visione notturna può essere influenzata durante il trattamento e ciò si può verificare 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.

Confusione e disturbi alla vista sono stati riportati molto raramente. I pazienti devono essere avvertiti sul fatto che se manifestano questi effetti indesiderati, non devono guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività dove questi sintomi possono esporre a rischio loro stessi o altre persone.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Isotretinoina difa
Isotretinoina difa contiene olio di soia. Se si è allergici alle arachidi o alla soia, non utilizzare questo medicinale.

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

Isotretinoina difa contiene il colorante sunset yellow (E110) che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Isotretinoina difa
Usare sempre Isotretinoina difa seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi, consultare il medico o il farmacista.

- Le capsule devono essere assunte con il cibo una o due volte al giorno
- Deglutire le capsule intere, non masticarle o succhiarle.

Occasionalmente l'acne può peggiorare durante le prime settimane di trattamento, e dovrebbe migliorare continuando il trattamento.

Dosaggio
Il medico prescriverà una dose individuale a seconda del peso corporeo e di altri

6

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

parametri clinici come insufficienza renale, ecc.

Adulti compresi gli adolescenti e gli anziani
La dose abituale di inizio è di 0,5 mg per kg di peso corporeo al giorno (0,5 mg/kg/die). 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.

Se si ha l'impressione che l'effetto di Isotretinoina difa sia troppo forte o debole, comunicarlo al proprio medico o farmacista.

Pazienti con insufficienza renale grave
In pazienti con insufficienza renale grave il trattamento con Isotretinoina difa 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.

Bambini
Isotretinoina non è indicata nei bambini poiché non ci sono sufficienti dati sdi sicurezza.

Pazienti con intolleranza
Nei pazienti che non tollerano la dose raccomandata, è possibile che il medico decida di far continuare il trattamento a dose ridotta. In tali casi il trattamento avrà una
durata maggiore e un più elevato rischio di ricaduta.

Se la dose raccomandata non può essere raggiunta con capsule da 40 mg, deve essere scelta un'altra preparazione a base di isotretinoina.

Durata del trattamento
Un ciclo di trattamento in genere dura 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.

Ricordi che questo medicinale è stato prescritto per lei!
Solo un medico può prescriverlo. Non dare questo medicinale ad altri, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Se usa più Isotretinoina difa di quanto deve
E' possibile che si verifichino i seguenti sintomi: forte mal di testa, nausea o vomito, sonnolenza, irritabilità e arrossamento.
Se usa troppe capsule o qualcun altro accidentalmente assume questo farmaco, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Isotretinoina difa
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.

7

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, Isotretinoina difa 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 riduzione della dose o la sospensione del trattamento, alcuni comunque, possono persistere dopo la sospensione della terapia.

I seguenti dati di frequenza sono la base per la valutazione degli effetti indesiderati:
molto comune: può verificarsi in più di 1 su 10 persone
comune: può verificarsi fino a 1 su 10 persone
non comune: può verificarsi fino a 1 su 100 persone
raro: può verificarsi fino a 1 su 1000 persone
molto raro: può verificarsi fino a 1 su 10.000 persone
non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili

I seguenti sintomi sono gli effetti indesiderati di isotretinoina segnalati più comunemente: secchezza della cute, secchezza delle mucose per esempio delle labbra, della mucosa nasale e degli occhi.
Inoltre possono comparire anche i seguenti effetti indesiderati.

Esami diagnostici
Molto comuni Aumento dei livelli nel sangue di sostanze grasse (trigliceridi), riduzione del colesterolo HDL (lipoproteine ad alta densità)
Comuni Aumento del colesterolo nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue (glicemia), sangue nelle urine, escrezione di proteine nelle urine.
Molto rari Aumento dei livelli ematici di creatinfosfochinasi.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Molto comuni
Carenza di globuli rossi, aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi, aumento o diminuzione del numero di piastrine.
Comuni diminuzione dei leucociti neutrofili (un tipo di globuli bianchi)
Molto rari malattia ai linfonodi (linfadenopatia)

Patologie del sistema nervoso
Comuni Cefalea
Molto rari Ipertensione endocranica benigna, convulsioni, confusione

Patologie dell'occhio
Molto comuni infiammazione dell'area perioculare, infiammazione degli occhi, secchezza degli occhi, irritazione oculare
Molto rari Cecità notturna, annebbiamento della superficie dell'occhio (cataratta), cecità ai colori (deficit della visione dei colori), intolleranza alle lenti a contatto, opacità corneale, ridotta visione notturna, cheratite, edema della pupilla (papilledema, come segno di ipertensione endocranica benigna), intolleranza alla luce, disturbi visivi

8

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Molto rari Riduzione dell'udito

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Comuni sanguinamento dal naso, secchezza nasale, infiammazione della mucosa nasale, in particolare mucosa della faringe.
Molto rari chiusura delle vie aeree *(*Broncospasmo), particolarmente in pazienti asmatici, raucedine

Patologie gastrointestinali
Molto rari infiammazione della mucosa del colon e della mucosa intestinale, secchezza della gola, emorragia gastrointestinale, diarrea emorragica, malattia infiammatoria intestinale, nausea, pancreatite (vedere paragrafo 2 Prima di usare Isotretinoina difa)

Patologie urinarie e renali
Molto rari infiammazione ai reni
Frequenza non nota urine scure

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Molto comuni infiammazione delle labbra, infiammazione della cute, secchezza della cute, esfoliazione localizzata, prurito, eruzione con rossore, fragilità cutanea (rischio di traumi da frizione)
Rari perdita dei capelli
Molto rari Acne grave (acne fulminante), aggravamento dell'acne (esacerbazione dell'acne), rossore cutaneo, in particolare del viso, rash cutaneo, disturbi a carico dei capelli, aumento dei peli sul corpo, modifiche delle unghie, infezione del tessuto intorno alla base delle unghie, sensibilità alla luce, eruzioni che formano pus (granuloma piogeno), aumento della pigmentazione cutanea, aumento della sudorazione

Disturbi della cute e dei capelli
Frequenza non nota:
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 sul collo. Possono comparire sintomi aggiuntivi come infezioni agli occhi (congiuntiviti) o ulcere nella bocca, gola o naso. Forme gravi di rash può progredire in esfoliazione diffusa della pelle, che può essere mortale. Queste ultime sono spesso precedute da mal di testa, febbre, dolori muscolari (sintomi parainfluenzali).
Se compaiono rash o questi sintomi cutanei, interrompere il trattamento con Isotretinoina difa e contattare immediatamente il medico.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
Molto comuni dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli, mal di schiena (particolarmente nei bambini e nei pazienti adolescenti)
Molto rari
Infiammazione delle articolazioni, calcificazione dei tessuti molli (legamenti e tendini), saldatura prematura delle ossa in crescita, formazione eccessiva di tessuto osseo (esostosi/iperostosi), ridotta densità ossea, tendinite, rottura dei muscoli (rabdomiolisi).

9

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Molto rari aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (diabete mellito), aumento dell'acido urico nel sangue

Infezioni
Molto rari Infezioni batteriche della cute e delle mucose

Patologie vascolari
Molto rari
Infiammazione dei vasi sanguigni (per esempio granulomatosi di Wegener, vasculite allergica)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Molto rari aumento della formazione di tessuto che può causare iperproliferazione delle cicatrici dopo interventi chirurgici, malessere

Disturbi del sistema immunitario
Rari Reazione allergica della cute , gravi risposte allergiche che possono causare shock (reazioni anafilattiche), ipersensibilità

Patologie epatobiliari
Molto comuni Aumento dei livelli degli enzimi epatici (vedere paragrafo 2. Prima di usare Isotretinoina difa)
Molto rari infiammazione al fegato

Disturbi psichiatrici
Rari 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 ù

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

10

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

Problemi dell'apparato riproduttivo
Frequenza non nota problemi a raggiungere o mantenere l'erezione, calo della libido

L'olio di soia può causare molto raramente reazioni allergiche.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.r
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Isotretinoina difa

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

Non usare Isotretinoina difa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

IMPORTANTE! Restituire le capsule inutilizzate al farmacista alla fine del trattamento. Conservarle solo se comunicato dal medico.

I medicinali devono essere eliminati attraverso contenitori adeguati al fine di proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni
Cosa contiene Isotretinoina difa
Il principio attivo è isotretinoina.
Ogni capsula contiene 40 mg di isotretinoina.

Gli altri ingredienti sono:

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

Involucro delle capsule:
gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E420), sunset yellow (E110), biossido di titanio (E171)

Descrizione dell'aspetto di Isotretinoina difa e contenuto della confezione:
Le capsule di gelatina molle sono arancione chiaro, ovali, contenenti un liquido

11

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).

viscoso di colore giallo/arancione opaco.

Le capsule sono contenute in blister da 15, 20, 30, 50 e 60 capsule.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (Varese)

PRODUTTORE
TOLL MANUFACTURING SERVICES SL CALLE DE LOS ARAGONESES (P I ALCOBENDAS) 2 28108 ALCOBENDAS (MADRID) SPAGNA

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili al seguente indirizzo URL: https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home

Agenzia Italiana del Farmaco

12

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2020
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).