Foglio illustrativo: informazioni per il paziente.

Isdiben 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 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, perchè 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. Ccos'è Isdiben e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isdiben
3. Come prendere Isdiben
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isdiben
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Isdiben e a cosa serve

Isdiben contiene isotretinoina.
- L'isotretinoina è correlata alla vitamina A.
- Appartiene a un gruppo di medicinali chiamato "retinoidi".

L'isotretinoina viene usata per il trattamento di gravi tipi di acne
- Questi tipi di acne possono causare cicatrici permanenti
- Questi tipi di acne vengono anche chiamati acne "nodulare" o acne "conglobata".

L'isotretinoina viene usata quando la sua acne non è migliorata con altri trattamenti, che comprendono antibiotici e trattamenti cutanei.

Il suo trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico specialista, chiamato "dermatologo", specializzato nel trattamento dei problemi della pelle.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Isdiben

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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 rivolga al medico se manifesta dolore persistente alla parte inferiore della schiena o alle natiche durante il trattamento con Isdiben. Questi sintomi possono essere segni di sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena. Il medico potrebbe interrompere la terapia con Isdiben e sottoporla all'attenzione di uno specialista per il trattamento del dolore infiammatorio alla schiena. Potrebbero essere necessarie ulteriori valutazioni, compreso l'utilizzo della diagnostica per immagini, come la risonanza magnetica (RM).

Non prenda Isdiben se:
- è allergico alle arachidi o alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Isdiben. Questo medicinale contiene olio di soia, oltre all'isotretinoina. Vedere paragrafo 6 (altre informazioni) alla fine di questo foglio per un elenco completo dei componenti
- 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 in gravidanza o sta allattando con latte materno
- le hanno diagnosticato problemi al fegato
- le hanno diagnosticato livelli molto elevati di grassi nel sangue (come colesterolo o trigliceridi elevati)
- le hanno diagnosticato livelli molto elevati di vitamina A nell'organismo (condizione chiamata "ipervitaminosi A")
- è contemporaneamente in trattamento con tetracicline (un tipo di antibiotico) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Isdiben")

Se uno dei punti precedenti la riguarda, torni dal medico e non prenda questo medicinale. Parli con il medico, prima di prenderlo.

Uso in giovani oltre 12 anni.
- Non dia questo medicinale a bambini al di sotto dei 12 anni. Lo dia solo a giovani di età superiore a 12 anni se hanno terminato tutti i cambiamenti della pubertà.

Precauzioni speciali con Isdiben
Non prenda questo medicinale se è incinta.

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare Isdiben
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 Isdiben viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.
- Non deve usare Isdiben se è in gravidanza o se pensa di esserlo
- Non deve usare Isdiben se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Non deve usare Isdiben 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 Isdiben 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 Isdiben.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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

- 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 Isdiben, 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 Isdiben

- 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 Isdiben (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, poichè alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.
- Il medico discuterà 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 Isdiben, **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 Isdiben, deve contattare il medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Il medico le mostrerà informazioni scritte sulla gravidanza e sulla contraccezione. Se non ha visto queste informazioni, chieda al medico.

Le ricette per le donne in età fertile sono solo per un mese per volta. Per un trattamento prolungato è necessaria una nuova ricetta. Deve portare la ricetta al farmacista entro 7 giorni, se è più tardi, il farmacista non può darle il medicinale.

Consigli per gli uomini

I livelli di retinoidi orali nel liquido seminale di uomini che usano Isdiben 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.

Consigli per tutti i pazienti

Parli con il medico prima di prendere Isdiben:

- 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 Isdiben.

Informi anche il medico se prende dei medicinali per una qualsiasi di queste malattie, perché il suo umore potrebbe venire influenzato mentre prende l'isotretinoina.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023

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

cambiamenti ed aiutarla a identificare prontamente i problemi di cui è necessario parlare con il medico.

L'isotretinoina spesso aumenta i grassi nel sangue, come colesterolo e trigliceridi. Il medico le farà fare esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con isotretinoina. E' meglio che durante il trattamento lei non beva bevande alcooliche o che almeno riduca la quantità che beve normalmente. Informi il medico se ha già elevati livelli di grasso nel sangue, diabete, se è sovrappeso o se ha il problema di bere troppe bevande alcooliche. Può darsi che abbia bisogno di effettuare esami del sangue più spesso. Se i suoi livelli di grassi nel sangue rimangono elevati, il medico può diminuire la dose o sospendere questo medicinale.

- **L'isotretinoina può influire sul suo fegato**
  Il medico le farà fare esami del sangue prima, durante e dopo il trattamento con isotretinoina per controllare come sta lavorando il suo fegato. Se la funzionalità del suo fegato è influenzata, il medico potrà diminuire la dose o sospendere questo medicinale.
- **L'isotretinoina può aumentare i livelli di zucchero nel sangue**
  In rari casi le persone diventano diabetiche. Il medico controllerà i livelli di zucchero nel sangue durante il trattamento, questo in modo particolare se ha già il diabete, se è sovrappeso o se ha il problema di bere troppe bevande alcooliche.
- **E' possibile che la sua pelle diventi secca**, usi un prodotto idratante e crema per le labbra. Per prevenire irritazioni della pelle è meglio non usare i cosiddetti "esfolianti" o altri prodotti anti-acne.
- **Gravi reazioni cutanee** (per es. eritema multiforme (EM), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica(TEN)) sono state riportate con l'uso di questo medicinale. L'eruzione cutanea può progredire fino a vescicolazione o desquamazione della pelle. Deve anche stare attento a ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e alla congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
- **Raramente questo medicinale può causare gravi reazioni allergiche**, alcune delle quali possono influenzare la pelle in forma di eczema, orticaria e lividi o macchie rosse su braccia e gambe. Se sviluppa una reazione allergica, interrompa l'assunzione di questo medicinale, cerchi urgentemente un consiglio medico e gli dica che sta assumendo questo medicinale.
- **Eviti il più possibile l'esposizione al sole e non usi lampade solari o lettini a raggi UV.** La sua pelle può diventare maggiormente sensibile alla luce solare. Prima di esporsi al sole usi una protezione solare con un elevato fattore protettivo (SPF 50 o più).
- **Eviti trattamenti cosmetici della pelle.** L'isotretinoina può rendere più fragile la sua pelle. Eviti la ceretta depilatoria, la dermoabrasione o la laserterapia (la rimozione di pelle cornea o cicatrici) durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo il trattamento. Queste possono causare cicatrici, irritazioni cutanee o, raramente, cambiamenti del colore della pelle.
- **L'isotretinoina è stata associata a malattie infiammatorie intestinali.** Il medico le toglierà l'isotretinoina se ha una grave diarrea con sangue senza precedenti di disturbi gastrointestinali.
- **L'isotretinoina può causare secchezza degli occhi, intolleranza alle lenti a contatto e difficoltà visive, compresa diminuzione della visione notturna.** Sono stati segnalati casi di occhi secchi che non si sono risolti dopo l'interruzione della terapia. Informi il medico se ha uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico le chiederà di usare un unguento per lubrificare gli occhi o una terapia con lacrime artificiali. Se usa lenti a contatto e ha sviluppato intolleranza alle lenti a contatto, può darsi che le venga consigliato di usare occhiali durante il trattamento. Se sviluppa difficoltà visive, il medico la invierà da uno specialista per consigli e potrà chiederle di interrompere l'assunzione di isotretinoina.
- **Con isotretinoina è stata riportata ipertensione intracranica benigna** e, in alcuni casi, quando l'isotretinoina veniva usata insieme alle tetracicline (una classe di antibiotici). Interromopa l'assunzione di Isdiben e cerchi urgentemente consiglio medico se sviluppa sintomi come mal di testa, nausea, vomito e disturbi visivi. Il medico potrà inviarla a uno specialista per controllare il rigonfiamento del disco oculare nell'occhio (papilloedema).
- **Riduca la quantità di esercizio fisico intenso.** Isdiben può causare dolori ai muscoli e alle articolazioni specialmente nei giovani.
- **Non assuma integratori di vitamina A** mentre sta assumendo questo medicinale. L'assunzione contemporanea può aumntare il rischio di effetti indesiderati.
- **Informi il medico se ha problemi ai reni.** Il medico potrà iniziare con una dose inferiore di isotretinoina e quindi aumentarla fino alla massima dose tollerata.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023

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 il sangue durante il trattamento con questo medicinale e per 1 mese dopo aver smesso di usare Isdiben in quanto, se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue, esso potrebbe danneggiare il feto.**
- **Deve ricordarsi di non condividere il suo medicinale con nessun altro.** Deve restituire le capsule non utilizzate alla fine del trattamento. Parli con il medico o il farmacista per come restituire le capsule.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento può avere problemi agli occhi e non vedere bene. Ciò può accadere all'improvviso. In rari casi i problemi di visione notturna sono continuati dopo la conclusione del trattamento. Molto raramente sono stati riportati torpore e vertigini. Se dovesse accadere a lei, non guidi, non vada in bicicletta e non usi macchinari.

Altri medicinali e Isdiben
Non assuma integratori di vitamina A o tetracicline (un tipo di antibiotico) e non usi altri trattamenti per l'acne che possano far seccare o desquamare la pelle mentre assume Isdiben. È bene utilizzare idratanti ed emollienti (creme per la pelle o preparazioni che prevengono la perdita di acqua e hanno un effetto ammorbidente sulla pelle).
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi prodotti erboristici o senza obbligo di prescrizione (compresi integratori multi-vitaminici) o se usa qualsiasi prodotto da applicare sulla pelle, o se ne ha utilizzati di recente.

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

Isdiben capsule molli contiene olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Isdiben

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

La dose iniziale abituale è 0,5 mg per kg di peso corporeo al giorno (0,5 mg/kg/die). Se lei pesa 60 kg, la sua dose inizierà abitualmente con 30 mg al giorno.

Prenda le capsule una o due volte al giorno.
Le prenda durante o dopo i pasti. Ingerisca le capsule intere con una bevanda o con un boccone di cibo.

Dopo qualche settimana il medico potrà adeguare la dose. Questo dipende da come lei reagisce al medicinale. Per la maggior parte delle persone la dose sarà fra 0,5 e 1 mg per kg di peso corporeo al giorno. Se pensa che il medicinale sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se ha gravi problemi renali inizierà di solito con un dosaggio inferiore (come 10 mg al giorno), che sarà aumentato fino alla dose massima che il suo corpo può assumere. Se il suo corpo non può assumere la dose consigliata, le verrà prescritta una dose inferiore. Queto può significare che verrà trattato per un periodo di tempo più lungo e che sarà più probabile che la sua acne si ripresenti.

Un ciclo di trattamento dura di solito da 4 a 6 mesi. La maggior parte delle persone necessita un solo ciclo di trattamento. La sua acne può continuare a migliorare fino a 8 settimane dopo il termine del trattamento. Di solito non si inizia un altro ciclo prima di questo momento.

Alcune persone notano un peggioramento dell'acne durante le prime settimane di trattamento, ma ciò generalmente migliora con la prosecuzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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

Se prende più Isdiben di quanto deve
Se prende troppe capsule o se qualcun altro prende accidentalmente il suo medicinale, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Isdiben
Se dimentica di prendere una dose la prenda appena può. Tuttavia, se è vicino il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come al solito. Non prenda due dosi conemporaneamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Spesso gli effetti indesiderati scompaiono o terminano quando viene interrotto il trattamento. Il medico potrà aiutarla ad affrontarli.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti subito il medico se manifesta sintomi di qualunque dei seguenti effetti indesiderati. Questo può non essere sufficiente a interrompere gli effetti indesiderati. Può avere bisogno di più aiuto e il medico può organizzarlo per lei.

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

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

Eruzioni e altri sintomi cutanei
Frequenza non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Questo medicinale può causare gravi eruzioni cutanee, potenzialmente pericolose per la vita e che richiedono immediata assistenza medica. Iniziano spesso come macchie circolari su braccia, mani, gambe o piedi e possono avere vesciche. Eruzioni più gravi possono apparire come vesciche su torace e schiena. Può avere anche altri sintomi, come infezione agli occhi (congiuntivite) o ulcere a bocca, gola o naso.
- Se una grande porzione di pelle inizia a desquamarsi, questo è un segno pericoloso e deve andare subito all'ospedale. Porti con sé il medicinale. Gravi forme di eruzione cutanea possono portare a desquamazione diffusa della pelle che può essere pericolosa per la vita. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).

ha sintomi simil-influenzali (mal di testa, febbre, indolenzimento), può darsi che vengano seguiti da eruzione cutanea, quindi li controlli attentamente e sia pronto ad agire rapidamente.

Effetti molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*):
- Pelle secca, in particolare sul volto e sulle labbra; pelle arrossata e dolorante, labbra screpolate e infiammate, eruzione, lieve prurito e lieve sfaldamento. Se usa una crema idratante dall'inizio del trattamento può ridurre il rischio della comparsa di questi effetti.
- La pelle può diventare più arrossata e fragile del solito, specialmente sul volto.

Effetti rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*):
- Perdita dei capelli, che di solito è solo temporanea. I suoi capelli torneranno normali quando il trattamento si sarà concluso.

Effetti molto rari (*possono interessare fino a 1 persona su 10.000*):
- La sua acne può peggiorare nelle prime settimane, ma i sintomi dovrebbero migliorare con il tempo.
- Pelle infiammata, gonfia e più scura del solito, specialmente sul volto.
- Sensazione di abbondante sudore o prurito.
- Aumento della sensibilità alla luce.
- Infezioni batteriche nel letto ungueale e altre variazioni delle unghie.
- Gonfiore, secrezione, pus.
- Cicatrici più spesse dopo interventi chirurgici.
- Aumento dei peli corporei.

Reazioni allergiche
Effetti rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1.000*):
- Gravi reazioni allergiche come difficoltà a respirare o a inghiottire causate da improvviso gonfiore della gola, del volto, delle labbra e della bocca. Anche gonfiore improvviso di mani, piedi e caviglie. Se ha una qualsiasi reazione allergica, interrompa l'assunzione di isotretinoina e contatti il medico.
- Reazioni allergiche cutanee come eruzione, prurito.

Altri problemi
Effetti molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*):
- Aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue.

Effetti molto rari (*possono interessare fino a 1 persona su 10.000*):
- Ingiallimento della pelle o degli occhi, sensazione di maggiore stanchezza rispetto al solito. Questi possono essere segni di epatite.
- Difficoltà ad urinare, palpebre gonfie, sensazione di maggiore stanchezza rispetto al solito. Questi possono essere segni di problemi renali.
- Forti dolori addominali, con o senza diarrea con sangue, malessere (nausea) e vomito. Questi possono essere segni di condizioni intestinali gravi.
- Mal di testa che dura a lungo con nausea, vomito e cambiamenti della visione, compresa visione offuscata. Questi possono essere segni di ipertensione cranica benigna, specialmente se l'isotretinoina viene assunta con antibiotici chiamati tetracicline.
- Altri problemi della vista, comprendenti visione offuscata, distorta, superficie opaca dell'occhio (opacità corneale, cataratta).
- Urine scure o color cola.
- Debolezza muscolare che può essere potenzialmente pericolosa per la vita, anche associata a problemi nel muovere braccia o gambe, zone del corpo dolenti, gonfie, livide, urine scure, emissione di urine ridotta o assente, confusione o disidratazione. Questi sono segni di una rottura del tessuto muscolare che può portare a insufficienza renale "rabdomiolisi". Questo può accadere se svolge attività fisica intensa mentre sta assumendo questo medicinale.

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti subito il medico se dovesse avere i sintomi di uno degli effetti indesiderati riportati sopra. Questo può non essere sufficiente a interrompere gli effetti indesiderati. Può avere bisogno di più aiuto, che il medico può organizzare per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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

Se dovesse avere sintomi di uno dei seguenti effetti indesiderati, contatti subito il medico. Il medico potrà dirle di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Effetti molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*):
- Può sanguinare o farsi dei lividi più facilmente - se il numero delle cellule della coagulazione del sangue diminuisce.
- Anemia, debolezza, capogiri, pelle chiara - se il numero dei globuli rossi diminuisce.
- Maggiore probabilità di avere infezioni con sintomi come brividi, febbre improvvisa, mal di gola o sintomi simil-influenzali – se il numero dei globuli bianchi (che aiutano a proteggere il corpo da infezioni e malattie) diminuisce.
- Infiammazione degli occhi (congiuntivite) e della zona delle palpebre; secchezza e irritazione degli occhi. Chieda al farmacista un collirio adeguato. Se ha occhi secchi e porta lenti a contatto può avere bisogno di utilizzare gli occhiali.
- Dolore alla schiena, ai muscoli o alle articolazioni, specialmente negli adolescenti. **Per evitare di peggiorare i problemi ossei o muscolari** riduca l'attività fisica intensa mentre sta assumendo isotretinoina.
- Alterazioni dei livelli dei grassi nel sangue (compresi HDL o trigliceridi).

Effetti comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*):
- Mal di testa
- La parte interna del naso diventa secca e con croste, causando leggeri sanguinamenti dal naso.
- Mal di gola o naso dolorante o infiammato.
- Aumento della possibilità di contrarre infezioni, se sono influenzati i globuli bianchi.
- Aumentati livelli di colesterolo nel sangue
- Presenza di proteine o di sangue nelle urine
- Reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito.

Effetti molto rari (*possono interessare fino a 1 persona su 10.000*):
- Convulsioni, torpore, vertigini
- Può vedere meno bene di notte, avere visione offuscata o daltonismo e la visione dei colori peggiora
- Può aumentare la sensibilità alla luce, può avere bisogno di indossare occhiali da sole per proteggere gli occhi dalla luce solare troppo intensa
- I linfonodi (ghiandole intorno al collo, nelle ascelle e nell'inguine) possono diventare gonfi.
- Gola secca, raucedine
- Improvvisa rigidità del torace e difficoltà a respirare e sibili, in particolare se ha l'asma
- Difficoltà ad udire
- Sensazione di forte sete; frequente necessità di urinare; gli esami del sangue mostrano un aumento dello zucchero nel sangue. Questi possono essere sintomi di diabete.
- Sensazione di malessere generale.
- Aumentati livelli di acido urico nel sangue.
- Infezioni batteriche
- Infiammazione dei vasi sanguigni (a volte con lividi, macchie rosse)
- Artrite, alterazioni delle ossa (crescita ritardata, alterazioni della densità ossea, crescita anormale delle ossa); la crescita delle ossa può fermarsi.
- Depositi di calcio nei tessuti molli
- Tendini doloranti
- Aumentati livelli di creatinina fosfochinasi nel sangue

Frequenza non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Problemi nel raggiungere o mantenere l'erezione
- Calo della libido (desiderio sessuale)
- Ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini
- Secchezza vaginale
- Sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena che causa dolore alle natiche o alla parte inferiore della schiena

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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

- Infiammazione dell'uretra

Contatti subito il medico se dovesse avere i sintomi di uno degli effetti indesiderati riportati sopra. Il medico potrà dirle di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Per evitare di peggiorare i problemi ossei o muscolari riduca l'attività fisica intensa mentre sta assumendo questo medicinale.

Se nota qualsiasi effetto indesiderato che la preoccupa, che sia elencato o meno in questo foglio, parli con il medico.

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

5. Come conservare Isdiben

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sui blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Restituisca al farmacista le capsule rimanenti alla fine del trattamento.
Conservi questo medicinale solo se il medico le dice di farlo.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Isdiben 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg capsule molli
Il principio attivo è isotretinoina
Ogni capsula da 5 mg contiene 5 mg di isotretinoina
Ogni capsula da 10 mg contiene 10 mg di isotretinoina
Ogni capsula da 20 mg contiene 20 mg di isotretinoina
Ogni capsula da 40 mg contiene 40 mg di isotretinoina

Gli altri componenti sono: olio di semi di soia, olio vegetale idrogenato e cera d'api gialla.

Composizione dell'involucro delle capsule da 5 mg, 20 mg e 40 mg: gelatina, glicerolo, acqua depurata, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172) e titanio diossido (E 171).

Composizione dell'involucro delle capsule da 10 mg: gelatina, glicerolo, acqua depurata e ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Isdiben 5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg capsule molli e contenuto della confezione
Ogni capsula molle di Isdiben 5 mg ha un involucro opaco in gelatina bicolore rosso/marrone e crema con un contenuto giallo/arancione brillante. La capsula ovale è stampata in inchiostro nero su un lato con il logo "5".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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

Ogni capsula molle di Isdiben 10 mg ha un involucro opaco in gelatina rosso/marrone con un contenuto giallo/arancione brillante. La capsula ovale è stampata in inchiostro nero su un lato con il logo “I 10”.

Ogni capsula molle di Isdiben 20 mg ha un involucro opaco in gelatina bicolore rosso/marrone e crema con un contenuto giallo/arancione brillante. La capsula ovale è stampata in inchiostro nero su un lato con il logo “I 20”.

Ogni capsula molle di Isdiben 40 mg ha un involucro opaco in gelatina arancione/marrone con un contenuto giallo/arancione brillante. La capsula ovale è stampata in inchiostro nero su un lato con il logo “I 40”.

Isdiben è disponibile in confezioni da 30, 50 o 100 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
ISDIN S.r.l., Via Tito Speri 8, 20154 Milano, Italia.

Produttore:
Catalent France Beinheim S.A., 74 rue Principale, 67930 Beinheim, Francia.
Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach, Germania.
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Germania.

Può avere più informazioni su questo medicinale dal medico o dal farmacista.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2023
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).