FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Isodifa 5 mg capsule molli
Isodifa 10 mg capsule molli
Isodifa 20 mg capsule molli
Isodifa 30 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

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 Isodifa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isodifa
3. Come usare Isodifa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isodifa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isodifa e a cosa serve
Isodifa contiene il principio attivo isotretinoina. Questa è una sostanza simile alla Vitamina A appartenente ad una classe di medicinali denominati retinoidi (per il trattamento dell'acne).
Isodifa è usata per il trattamento di forme gravi di acne (quali acne nodulare o acne conglobata o acne con rischio di cicatrici permanenti) resistenti ad altre terapie anti-acne quali antibatterici per via orale e terapia topica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento con Isodifa deve essere supervisionato da un dermatologo (medico specializzato nel trattamento dei problemi della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Isodifa
Non usi Isodifa

- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno.
- Se esiste qualche possibilità che resti incinta, deve adottare le precauzioni riportate nel "Programma di Prevenzione della Gravidanza" al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni".

- se è allergico alla isotreonina, Ponceau 4R (E124) , soia, arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
-se soffre di problemi al fegato
-se ha livelli elevati di lipidi (colesterolo, trigliceridi) nel sangue
- se ha livelli elevati di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A)
- se sta assumendo tetracicline (un tipo di antibiotico)

Avvertenze e precauzioni
Programma di Prevenzione della Gravidanza

<u>Le donne in gravidanza non devono usare Isodifa</u>
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 Isodifa viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

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

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

• Non deve usare Isodifa 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 Isodifa 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

• 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 Isodifa

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

- 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 Isodifa, 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 Isodifa

• 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 Isodifa (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 Isodifa, **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 Isodifa, deve contattare il medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Consiglio per gli uomini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

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).

I livelli di retinoidi orali nel liquido seminale di uomini che usano Isodifa 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 usare Isodifa in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiare il feto.

Altre precauzioni
- *Isodifa 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 Isodifa. 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.
- *Isodifa 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 Isodifa, 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 Isodifa.
- *Isodifa 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 Isodifa.

Parli con il medico prima di prendere Isodifa
- 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 Isodifa.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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 soffre di insufficienza renale*. In questo caso la terapia deve iniziare con una dose minore.

- *Isodifa influenza la visione notturna*. Si possono verificare secchezza oculare o problemi alla vista durante il trattamento con Isodifa 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 Isodifa. Se si verifica qualunque problema alla vista, informare il proprio medico immediatamente, poiché può essere necessario sospendere il trattamento con Isodifa e monitorare la vista.

- *Se soffre di reazioni cutanee gravi* (ad esempio eritema multiforme (EM), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)), riportate con l'uso di isotretinoina. L'eruzione può progredire con vesciche diffuse o desquamazione della pelle. È inoltre necessario controllare la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e nella congiuntivite (occhi rossi e gonfiati).

interrompere il trattamento e consultare tempestivamente il medico se manifesta:
- *Reazione allergica* (rossore o eruzione cutanea) o una grave reazione anafilattica
- *Persistente mal di testa, nausea, vomito e disturbi visivi*. Isodifa è stata molto raramente associata con una condizione chiamata ipertensione endocranica benigna.
- *Diarrea emorragica* (esempio sangue nelle feci). Isodifa è stata molto raramente associata con disturbi infiammatori intestinali.

Cosa evitare quando si assume Isodifa:
- *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 Isodifa. 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. Isodifa può rendere la tua pelle più fragile e questo può causare cicatrici o irritazione.
- *Ridurre l'attività fisica intensa durante il trattamento con Isodifa* poiché è stato osservato durante il trattamento con Isodifa dolore muscolare e alle articolazioni.
- *Non donare il sangue* sia durante che per un mese dopo il termine del trattamento con Isodifa. Se qualcuno in stato di gravidanza dovesse ricevere questo sangue, il figlio potrebbe nascere con gravi malformazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

Bambini e adolescenti
Isodifa non è indicato per il trattamento dell'acne in età prepuberale e l'uso non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Isodifa
Informare il proprio medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non assumere preparati vitaminici contenenti vitamina A o tetracicline (un tipo di antibiotico) durante la terapia con Isodifa, a causa dell'aumentato rischio di effetti indesiderati.
Non utilizzare nessun altro trattamento cutaneo per l'acne durante il trattamento con Isodifa per evitare l'aumento dell'irritazione locale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
Isodifa non deve essere assunta in gravidanza. Se vi è la possibilità di rimanere incinta, utilizzare una contraccezione efficace durante e fino a un mese dopo il trattamento di Isodifa.
Se si dovesse verificare o fosse probabile che si verifichi una gravidanza durante il trattamento o nel mese successivo al trattamento con Isodifa, interrompa immediatamente il trattamento e contatti tempestivamente il suo medico.
Se usato durante la gravidanza, Isodifa rischia di danneggiare il feto (in linguaggio medico è teratogeno). **Inoltre aumenta il rischio di aborto spontaneo.**
Isodifa può causare gravi anomalie del cervello, del volto, dell'orecchio, dell'occhio, del cuore e di alcune ghiandole (chiamate la ghiandola del timo e la ghiandola paratiroidea) del feto.
Allattamento
Isodifa non deve essere assunta durante l'allattamento perchè 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
Isodifa ha una bassa o 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Sonnolenza, vertigini e disturbi alla vista sono stati riportati molto raramente. Se manifesta questi effetti indesiderati, non deve guidare, utilizzare macchinari o prendere parte ad attività dove questi sintomi possono esporre a rischio lei o altre persone.

Isodifa contiene
-Olio di semi di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.
Questo medicinale contiene 3,5 mg di **sorbitolo** in ogni capsula da 5 mg (15,23 mg di sorbitolo in ogni capsula da 30 mg) (5,31 mg di sorbitolo in ogni capsula da 10 mg) (15,98 mg di sorbitolo in ogni capsula da 20 mg).
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di **sodio** (23 mg) per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".
-(10 mg e da 20 mg:) Isodifa contiene l'**agente colorante Ponceau 4R (E124)**, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Isodifa
Usare sempre Isodifa 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 parametri clinici come insufficienza renale, ecc.
Le dosi individuali specifiche potrebbero essere migliorate abbinando i diversi dosaggi disponibili (capsule da 10 mg, 20 mg o 30 mg).

<u>Adulti compresi gli adolescenti e gli anziani</u>
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. 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 Isodifa sia troppo forte o debole, comunicarlo al proprio medico o farmacista.

<u>Pazienti con insufficienza renale grave</u>
Se soffre di insufficienza renale grave il trattamento con Isodifa deve essere iniziato con una dose ridotta, ad esempio 10 mg/die e poi aumentata fino alla dose massima tollerata.

<u>Bambini di età inferiore ai 12 anni</u>
Isodifa non è indicata nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Pazienti con intolleranza
se non tollera 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.

Durata del trattamento
Un ciclo di trattamento in genere dura da 16 a 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. Questo medicinale potrebbe essere pericoloso per altri individui, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Se usa più Isodifa 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 Isodifa
Se dimentica una dose, la assuma il prima possibile. Se è vicino al momento della dose successiva, salti la dose persa e continui normalmente il trattamento. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si ha qualsiasi dubbio 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.

Effetti indesiderati che richiedono un intervento medico immediata:

Smetta di prendere le capsule e contatti il medico IMMEDIATAMENTE se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
• Reazioni gravi (anafilattiche): difficoltà a respirare o deglutire causate da improvviso gonfiore della gola, del viso, delle labbra e della bocca. Anche il gonfiore improvviso delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):
• improvvisa sensazione di oppressione al petto, mancanza di respiro e respiro affannoso, soprattutto se si ha asma.
• Pelle o occhi gialli e stanchezza. Questi possono essere segni di epatite.
• Difficoltà ad urinare, palpebre gonfie, eccessiva stanchezza. Questi possono essere segni di infiammazione renale.
• Cefalea permanente, con malessere (nausea), malessere (vomito) e cambiamento della vista, compresa la visione annebbiata. Questi possono essere segni di *ipertensione intracranica benigna*, specialmente se Isodifa viene preso con gli antibiotici chiamati tetracicline.
• grave dolore addominale (pancia), con o senza grave diarrea sanguinosa, sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito). Questi possono essere segni di gravi condizioni intestinali.
• La debolezza muscolare che può essere potenzialmente pericolosa per la vita può essere associata a problemi negli spostamenti di braccia o gambe, dolore, gonfiore, parti del corpo contuse, urine scure, riduzione o assenza di urina, confusione o disidratazione. Questi sono segni di rabdomiolisi, una rottura del tessuto muscolare che può portare a insufficienza renale. Ciò può verificarsi se si sta facendo un'attività fisica intensiva durante la terapia con Isodifa.

Non noto (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
• Eruzioni cutanee gravi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica), potenzialmente pericolose per la vita e richiedono immediata assistenza medica. Queste appaiono inizialmente come zone circolari spesso con vescicole centrali normalmente su braccia e mani o gambe e piedi, eruzioni cutanee più severe possono includere vescicole sul petto e della schiena. Possono verificarsi sintomi aggiuntivi come l'infezione dell'occhio (congiuntivite) o ulcere della bocca, della gola o del naso. Forme di eruzione severe possono progredire in desquamazione diffusa della pelle che può essere pericolosa per la vita. Queste gravi lesioni cutanee sono spesso precedute da cefalea, febbre, dolori al corpo (sintomi di influenza).

Problemi mentali

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
• Depressione o disturbi correlati. I sintomi di questo comprendono tristezza o umore alterato, ansia, sentimenti di disagio emotivo.
• Peggioramento della depressione già esistente.
• Violenza o aggressività.

Effetti molto rari (possono interessare fino a 1 ogni 10.000 persone)
• Alcune persone hanno avuto pensieri o intenzioni di provocare a sé stessi del male o porre fine alla propria vita (idee suicide), hanno cercato

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

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 sentire voci o vedere cose che non esistono.

Contatti il medico immediatamente se avverte i sintomi di uno di questi problemi mentali. Il medico può dirle di smettere di assumere Isodifa. 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.

Alcuni degli effetti collaterali associati all'uso di isotretinoina sono dose-correlati. Gli effetti collaterali sono generalmente reversibili dopo la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento, tuttavia alcuni possono persistere dopo l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati:
Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):
• secchezza della pelle, in particolare delle labbra e del viso; Pelle infiammata, labbra screpolate e infiammate, eruzione cutanea, lieve prurito e leggera desquamazione della pelle. Utilizzare una crema idratante dall'inizio del trattamento.
• La pelle diventa più fragile e più rossa del solito, in particolare sul viso.
• Mal di schiena; dolore muscolare; Dolori articolari, in particolare nei bambini e negli adolescenti. **Per evitare di peggiorare i problemi muscolari dell'osso o del muscolo**, ridurre l'attività fisica intensiva durante il trattamento con Isodifa.
• Infiammazione dell'occhio (congiuntivite) e della zona delle palpebre; Gli occhi si sentono asciutti e irritati. Chiedere al farmacista delle gocce per gli occhi adatte. Se si verifica secchezza oculare e si portano le lenti a contatto, potrebbe essere necessario portare gli occhiali.
• Aumento degli enzimi epatici nel sangue.
• Alterazione dei livelli di grassi nel sangue (inclusi HDL o trigliceridi).
• Aumento di bruciore, sanguinamento o coagulazione - se le cellule della coagulazione sono interessate.
• Anemia - debolezza, vertigini, pelle pallida - se i globuli rossi sono interessati.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
• Mal di testa.
• Livelli più alti di colesterolo nel sangue.
• I test ematici mostrano un aumento dello zucchero nel sangue.
• Proteine o sangue nelle urine.
• Aumento della suscettibilità alle infezioni se i globuli bianchi sono interessati.
• Secchezze e formazione di croste all'interno del naso, causando dolore lieve.
• Gola e naso infiammati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
• Perdita di capelli (*alopecia*). Di solito è temporanea. I capelli dovrebbero ricrescere dopo il termine del trattamento.
• Reazioni allergiche come rash e prurito. Se ha reazioni allergiche, interrompere l'assunzione di Isodifa e contattare il medico.

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone):

• Riduzione della vista durante la notte; alterazione nella visione dei colori.
• Aumento della sensibilità alla luce; può essere necessario indossare occhiali da sole per proteggere gli occhi dalla luce solare troppo forte.
• Altri problemi della vista, inclusi visione offuscata, visione distorta, superficie nebulosa dell'occhio (opacità corneale, cataratta).
• Sete eccessiva; Frequente necessità di urinare. Questi possono essere segni di diabete.
• L'acne può peggiorare nelle prime settimane, ma i sintomi dovrebbero migliorare con il tempo.
• Pelle infiammata, gonfia e più scura del solito, specialmente sul viso.
• Eccesso di sudorazione o prurito.
• Artrite; Disturbi dell'osso (crescita ritardata, crescita supplementare e variazioni alla densità ossea); Le ossa in fase di crescita possono smettere di crescere.
• Depositi di calcio in tessuti molli, tendini doloranti, elevati livelli di prodotti del metabolismo del muscolo nel sangue in caso di eccessivo sforzo fisico.
• Maggiore sensibilità alla luce.
• Infezioni batteriche alla base delle unghie, modificazioni delle unghie.
• Gonfiore, eruzioni cutanee, pus.
• Cicatrici spesse dopo interventi chirurgici.
• Aumento dei peli corporei.
• Convulsioni, sonnolenza, vertigini.
• Le ghiandole linfatiche possono diventare gonfie.
• Gola asciutta, raucedine.
• Difficoltà nell'udito.
• Sensazione generale di malessere.
• Alti livelli di acido urico nel sangue.
• Infezioni batteriche.
• Infiammazione dei vasi sanguigni (a volte con lividi, macchie rosse).

Frequenza sconosciuta: (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
• Urine scure
• Problemi ad avere o mantenere un'erezione
• Diminuzione della libido
• Ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini
• Secchezza vaginale

L’olio di soia può causare raramente reazioni allergiche.
(10 mg e 20 mg:) Ponceau 4R (124) può causare reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

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 Isodifa

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

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

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

Restituire Isodifa inutilizzata al farmacista alla fine del trattamento. 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 Isodifa
-Il principio attivo è isotretinoina.
Ogni capsula contiene 5 mg di isotretinoina.
Ogni capsula contiene 10 mg di isotretinoina
Ogni capsula contiene 20 mg di isotretinoina
Ogni capsula contiene 30 mg di isotretinoina

-Gli altri ingredienti sono:
capsule da 5 mg:
Contenuto della capsula: cera d'api gialla, olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio vegetale idrogenato, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossinisolo
Involucro delle capsule: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E420), biossido di titanio (E171)
Capsule da 10 mg:
Contenuto della capsula: cera d'api gialla, olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio vegetale idrogenato, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossianisolo
Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E 420), biossido di titanio (E 171), ponceau 4R (E 124) e ossido di ferro nero (E 172)

Capsule da 20 mg:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Contenuto della capsula: cera d'api gialla, olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio vegetale idrogenato, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossianisolo
Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E 420), biossido di titanio (E 171), indaco carminio (E 132) e ponceau 4R (E 124)

Capsule da 30 mg:
Contenuto della capsula: cera d'api gialla, olio di semi di soia raffinato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio di semi di soia idrogenato, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossianisolo
Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzato (E 420), biossido di titanio (E 171) e ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Isodifa e contenuto della confezione

Isodifa5 mg capsule sono capsule di gelatina molli, ovali di colore rosa chiaro/crema 8 mm x 5 mm, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancio
Isodifa 10 mg capsule sono capsule di gelatina molli, ovali di colore viola pallido 10 mm x 7 mm, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancio
Isodifa 20 mg capsule sono capsule di gelatina molli, ovali di colore marrone 13 mm x 8 mm, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancio
Isodifa 30 mg capsule sono capsule di gelatina molli, ovali di colore rosa 11 mm x 7 mm, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancio

Confezioni da 20, 30, 50, 60 o 100 capsule molli.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Difa Cooper S.p.A.
Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (Varese)

Produttore
- TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L., Aragoneses 2, 28108, Alcobendas, Madrid, España.
-Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A. C/ Pirita, 9 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Spain

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA elencati di seguito con i seguenti nomi:
Danimarca: Isotretinoin Difa
Italia: Isodifa

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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

Questo foglio illustrativo è stato approvato:

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili al seguente indirizzo URL: https://www.aifa.gov.it/hu/trova-farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020

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).