

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Isotretinoína Aurobindo 10 mg, cápsulas Isotretinoína Aurobindo 20 mg, cápsulas

isotretinoína

Puede contribuir informando de cualquier efecto secundario que pueda experimentar. Al final de la sección 4, se explica cómo puede hacerlo.

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Isotretinoína Aurobindo y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ISOTRETINOÍNA AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Isotretinoína Aurobindo contiene el principio activo isotretinoína, una sustancia relacionada con la vitamina A y perteneciente a un grupo de medicamentos llamados retinoides (para el tratamiento del acné).

Isotretinoína Aurobindo se utiliza para el tratamiento de formas graves de acné (como acné nodular o conglobata o acné con riesgo de cicatrices permanentes) en adultos y adolescentes a partir de 12 años, solo después de la pubertad. Usará este medicamento si su acné no ha mejorado con tratamientos antiacné, como antibióticos y tratamientos tópicos.

El tratamiento con este medicamento debe ser supervisado por un dermatólogo (un médico especializado en el tratamiento de problemas de la piel).

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN ADICIONAL?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Si está embarazada o amamantando.

- Si existe la posibilidad de que quede embarazada, debe tomar las precauciones descritas bajo "Programa de prevención del embarazo" en la sección "¿Cuándo debe tener precaución adicional con este medicamento?"
- Si es alérgico a la isotretinoína, soja, cacahuetes o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en el punto 6.
- Si tiene una enfermedad hepática.
- Si tiene un nivel elevado de grasas en su sangre (por ejemplo, colesterol o triglicéridos).
- Si tiene un nivel muy alto de vitamina A en su cuerpo (hipervitaminosis A).
- Si está recibiendo un tratamiento simultáneo con tetraciclinas (un tipo de antibiótico) (ver también "¿Está tomando otros medicamentos?").

Si alguna de estas situaciones se aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cuándo debe tener precaución adicional con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- Si alguna vez ha tenido trastornos psicológicos, por ejemplo, depresión, tendencias agresivas, cambios de humor, o pensamientos de autolesión o suicidio. Esto se debe a que su estado de ánimo puede verse afectado por la toma de este medicamento.
- Si tiene dolor persistente en la parte baja de la espalda o las nalgas durante el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo, informe a su médico. Estos síntomas pueden indicar sacroileítis, una forma de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede detener el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo y derivarlo a un especialista para tratar el dolor de espalda inflamatorio. Puede ser necesario realizar más investigaciones, incluidas técnicas de imagen, como una resonancia magnética.

Programa de prevención del embarazo

Las mujeres embarazadas no deben usar isotretinoína

Este medicamento puede causar daño grave a su bebé no nacido (el medicamento es teratogénico). Puede causar anomalías graves en el cerebro, la cara, los oídos, los ojos, el corazón y ciertas glándulas (timo y paratiroides) de su bebé no nacido. También hay un mayor riesgo de aborto espontáneo. Esto puede ocurrir incluso si la isotretinoína se usa por un corto período durante el embarazo.

- No debe usar Isotretinoína Aurobindo si está embarazada o cree que podría estarlo.
- No debe usar Isotretinoína Aurobindo si está amamantando. Este medicamento probablemente se excreta en la leche materna y puede causar daño a su bebé.
- No debe usar Isotretinoína Aurobindo si queda embarazada durante el tratamiento.
- Después de detener el tratamiento, no debe quedar embarazada durante 1 mes, ya que este medicamento aún puede estar presente en su cuerpo.

A las mujeres que pueden quedar embarazadas se les prescribe Isotretinoína Aurobindo solo bajo estrictas condiciones debido al riesgo de malformaciones congénitas (efectos perjudiciales para el feto).

Estas son las condiciones:

- Su médico debe explicarle el riesgo de daño a su feto: debe entender por qué no debe quedar embarazada y qué debe hacer para prevenir un embarazo.
- Debe haber discutido con su médico los posibles métodos para prevenir el embarazo (anticonceptivos). Su médico puede proporcionarle información sobre qué hacer para prevenir un embarazo. Su médico puede derivarla a un especialista para obtener asesoramiento sobre anticonceptivos.
- Antes de comenzar el tratamiento, su médico le pedirá que realice una prueba de embarazo. La prueba debe demostrar que no está embarazada en el momento de comenzar el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo.

Las mujeres deben usar métodos anticonceptivos efectivos antes, durante y después del tratamiento con Isotretinoína Aurobindo.

- Debe aceptar usar al menos un método anticonceptivo muy confiable (por ejemplo, un dispositivo intrauterino [DIU] o un implante anticonceptivo) o dos métodos anticonceptivos efectivos que funcionen de manera diferente (por ejemplo, una píldora anticonceptiva hormonal y un condón). Discuta con su médico qué método es adecuado para usted.
- Debe usar un anticonceptivo durante 1 mes antes de comenzar el tratamiento con este medicamento, durante el tratamiento y 1 mes después de detener el tratamiento.
- Debe usar un anticonceptivo, incluso si no tiene menstruación o actualmente no es sexualmente activa (a menos que su médico decida que no es necesario).

Las mujeres deben aceptar realizar una prueba de embarazo antes, durante y después del tratamiento con Isotretinoína Aurobindo.

- Debe aceptar controles regulares con su médico, preferiblemente cada mes.
- Debe aceptar realizar pruebas de embarazo regularmente, preferiblemente cada mes. Dado que este medicamento puede permanecer en su cuerpo durante 1 mes después de finalizar el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo, es necesario realizar una prueba de embarazo en ese momento (a menos que su médico decida que no es necesario).
- Debe aceptar realizar pruebas de embarazo adicionales a solicitud de su médico.
- No debe quedar embarazada durante el tratamiento o 1 mes después del tratamiento, ya que este medicamento aún puede estar presente en su cuerpo.
- Su médico discutirá todos estos puntos con usted utilizando un formulario de control. Este formulario deberá ser firmado por usted (o su padre/tutor). Este formulario confirma que ha recibido la información sobre los riesgos y que cumplirá con las condiciones.

Si queda embarazada durante el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo, debe dejar de usar este medicamento de inmediato y contactar a su médico. Su médico puede derivarla a un especialista para obtener más asesoramiento.

Si queda embarazada dentro de 1 mes después de finalizar el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo, debe contactar a su médico. Su médico puede derivarla a un especialista para obtener más asesoramiento.

Su médico tiene información escrita sobre la prevención del embarazo para los usuarios de Isotretinoína Aurobindo que debe ser proporcionada a usted.

Se necesita una nueva receta para más tratamientos. Cada receta es válida solo por 7 días.

Consejos para hombres

Se encuentran cantidades muy bajas de Isotretinoína Aurobindo en el semen de los hombres que toman isotretinoína, pero esto es demasiado poco para causar daño al hijo no nacido de su pareja. Nunca debe pasar su medicación a otros.

Precauciones especiales

- Nunca debe dar este medicamento a otra persona. Lleve las cápsulas no utilizadas al final del tratamiento a su farmacéutico.
- Si es donante de sangre, es importante saber que no debe donar sangre durante 1 mes después de finalizar el tratamiento con Isotretinoína Aurobindo. Esto se debe a que podría ser perjudicial para un niño no nacido de un paciente que reciba su sangre.

Problemas de salud mental

- Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que informe a sus amigos y familiares que está usando este medicamento. Ellos pueden notar estos cambios y ayudarlo a identificar rápidamente cualquier problema sobre el que deba hablar con su médico.

Consejos para todos los pacientes

- Informe a su médico si alguna vez ha tenido un trastorno mental (incluyendo depresión, comportamiento suicida o psicosis) o si está tomando medicamentos para alguno de estos trastornos.
- Se han reportado reacciones cutáneas graves (por ejemplo, eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y necrólisis epidérmica tóxica (TEN)) con el uso de isotretinoína. La erupción puede empeorar hasta formar ampollas generalizadas o descamación de la piel. También debe buscar úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).
- En casos raros, Isotretinoína Aurobindo puede causar reacciones alérgicas graves, algunas de las cuales pueden afectar la piel en forma de eccema, urticaria y moretones o manchas rojas en brazos y piernas. Si tiene una reacción alérgica, deje de usar Isotretinoína Aurobindo y busque urgentemente el consejo de un médico y dígame que está usando este medicamento.
- Reduzca el entrenamiento intensivo y la actividad física. Isotretinoína Aurobindo puede causar dolor muscular y articular, especialmente en niños y adolescentes que realizan un esfuerzo físico intenso.
- La isotretinoína se ha asociado con enfermedades inflamatorias del intestino. Su médico suspenderá su tratamiento con isotretinoína si tiene diarrea sanguinolenta grave sin antecedentes de trastornos gastrointestinales.
- La isotretinoína puede causar sequedad ocular, intolerancia a las lentes de contacto y problemas visuales, incluyendo visión nocturna reducida. Se han reportado casos de sequedad ocular que no mejoraron después de suspender el tratamiento. Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Su médico puede pedirle que use ungüento ocular lubricante o terapia de reemplazo de lágrimas. Si usa lentes de contacto y ha desarrollado intolerancia a ellas, se le puede aconsejar que use gafas durante el

- tratamiento. Su médico puede derivarlo a un especialista para obtener asesoramiento si tiene problemas visuales y es posible que se le pida que deje de usar Isotretinoína.
- Se ha reportado hipertensión intracraneal benigna (aumento benigno de la presión intracraneal) con el uso de Isotretinoína y en algunos casos cuando Isotretinoína se usó junto con tetraciclinas (un tipo de antibiótico). Deje de usar Isotretinoína y busque urgentemente el consejo de su médico si desarrolla síntomas como dolor de cabeza, náuseas, vómitos y trastornos visuales. Su médico puede derivarlo a un especialista para verificar la hinchazón del disco óptico en el ojo (papiledema).
 - La isotretinoína puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas. Su médico realizará análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con Isotretinoína para controlar estos niveles. Si permanecen altos, su médico puede reducir su dosis o suspender el uso de Isotretinoína.
 - La isotretinoína generalmente aumenta los lípidos en sangre, como el colesterol y los triglicéridos. Su médico probará estos niveles antes, durante y después del tratamiento con Isotretinoína. Es mejor que no beba bebidas alcohólicas durante el tratamiento o al menos reduzca la cantidad que suele beber. Informe a su médico si ya tiene lípidos en sangre altos, diabetes (azúcar en sangre alta), sobrepeso o adicción al alcohol. Es posible que deba someterse a análisis de sangre con más frecuencia. Si sus lípidos en sangre permanecen altos, su médico puede reducir su dosis o suspender su tratamiento con isotretinoína.
 - Informe a su médico si tiene problemas renales. Su médico puede comenzar con una dosis más baja de Isotretinoína y luego aumentarla hasta la dosis máxima tolerable.
 - Informe a su médico si no tolera ciertos azúcares. Su médico no le recetará Isotretinoína si no tolera la fructosa o el sorbitol.
 - La isotretinoína puede aumentar los niveles de azúcar en la sangre. En casos raros, las personas desarrollan diabetes. Su médico puede controlar sus niveles de azúcar en la sangre durante el tratamiento, especialmente si ya tiene diabetes, tiene sobrepeso o es alcohólico.
 - Es probable que su piel se seque. Use una pomada o crema hidratante y un bálsamo labial durante el tratamiento. Para evitar la irritación de la piel, debe evitar el uso de productos exfoliantes o antiacné.
 - Evite demasiada exposición al sol y no use lámparas solares o camas de bronceado. Su piel puede volverse más sensible a la luz solar. Use un protector solar con un alto factor de protección (SPF 15 o superior) antes de salir.
 - No debe someterse a tratamientos cosméticos de la piel. Isotretinoína Aurobindo puede hacer que su piel sea más vulnerable. No debe someterse a tratamientos con cera (depilación), dermoabrasión o tratamientos con láser (eliminación de callos o cicatrices) durante el tratamiento o al menos 6 meses después del tratamiento. Esto puede causar cicatrices, irritación de la piel o, raramente, cambios en la pigmentación de la piel.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Isotretinoína Aurobindo en niños menores de 12 años. Esto se debe a que no se sabe si es seguro y efectivo en este grupo de edad. Use este medicamento en adolescentes mayores de 12 años solo después de la pubertad.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Isotretinoína Aurobindo, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano, incluidos remedios herbales y productos sin receta? Informe a su médico o farmacéutico. No tome suplementos de vitamina A o tetraciclinas (tipo de antibiótico), ni productos para el cuidado de la piel para el acné mientras use este medicamento. Es bueno usar humectantes y emolientes (cremas o preparaciones para la piel que previenen la pérdida de humedad y tienen un efecto suavizante en la piel).

- Evite el uso de agentes antiacné queratolíticos o exfoliantes tópicos mientras use este medicamento.
- Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico antes de usar este medicamento.

Para más información sobre anticonceptivos, embarazo y lactancia, consulte la sección 2 "Programa de prevención del embarazo".

Conducción y uso de máquinas

Aptitud para conducir y uso de máquinas

Isotretinoína Aurobindo contiene aceite de soja, el colorante Rojo Cochinilla A y sorbitol:

Aceite de soja: Isotretinoína Aurobindo contiene aceite de soja. Si es alérgico a los cacahuetes o a la soja, no debe usar este medicamento.

- Rojo Cochinilla A (E124): este colorante puede causar reacciones alérgicas.
- Rojo cochinilla A (E124): este colorante puede causar reacciones alérgicas.
- Sorbitol (E420): si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte primero con su médico si puede usar este medicamento.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada cápsula blanda de 10 mg y 20 mg, lo que significa que es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis inicial habitual es de 0,5 mg por kilogramo de peso corporal por día (0,5 mg/kg/día). Si pesa 60 kg, su dosis generalmente comenzará con 30 mg por día.

Tome las cápsulas una o dos veces al día.

Tómelas con el estómago lleno. Trague las cápsulas enteras con líquido o con un bocado de comida.

Después de algunas semanas, su médico puede ajustar su dosis. Esto depende del resultado con este medicamento. Para la mayoría de los pacientes, la dosis estará entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día. Si cree que Isotretinoína Aurobindo es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte con su médico o farmacéutico.

Si tiene problemas renales graves, la dosis inicial será más baja (por ejemplo, 10 mg/día), esta se aumentará hasta la dosis máxima tolerada. Si su cuerpo no puede tolerar la dosis recomendada, es posible que necesite una dosis más baja: esto puede significar que será tratado por más tiempo y que su acné regrese más rápido.

La duración total del tratamiento generalmente es de 16 a 24 semanas. La mayoría de los pacientes necesitan un solo ciclo. Después de detener el tratamiento, la mejora puede continuar hasta 8 semanas. Generalmente no comienza un nuevo ciclo dentro de este período.

En algunas personas, el acné puede empeorar durante las primeras semanas de tratamiento. Generalmente mejora a medida que avanza el tratamiento.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiadas cápsulas o si alguien más toma accidentalmente su medicamento, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más cercano.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar su dosis, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y continúe como antes. No tome una dosis doble (dos dosis seguidas) para compensar la dosis olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los efectos secundarios relacionados con el uso de isotretinoína están relacionados con la dosis. Los efectos secundarios generalmente son reversibles después de cambiar la dosis o detener el tratamiento, pero algunos pueden continuar después de que el tratamiento se haya detenido. Algunos efectos secundarios pueden ser graves; en ese caso, debe contactar inmediatamente a su médico.

Efectos secundarios que requieren atención médica inmediata:

Problemas de la piel

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

- Erupción cutánea grave (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), que puede ser potencialmente mortal y requiere atención médica inmediata. Inicialmente aparece como manchas redondas, a menudo con ampollas centrales, generalmente en brazos y manos o piernas y pies, erupciones cutáneas más graves pueden incluir ampollas en el pecho y la espalda. Pueden presentarse síntomas adicionales como infección ocular (conjuntivitis) o úlceras en la boca, garganta y nariz. Las formas graves de erupción cutánea pueden desarrollarse aún más hasta el desprendimiento generalizado de la piel, lo cual puede ser

potencialmente mortal. Estas erupciones cutáneas graves a menudo son precedidas por dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal (síntomas similares a la gripe).

Si experimenta una erupción cutánea grave o si aparecen estos síntomas cutáneos, deje de tomar Isotretinoína Aurobindo y contacte inmediatamente a su médico.

Problemas mentales

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas)

- Depresión o trastornos relacionados, por ejemplo, con un estado de ánimo triste o cambios de humor, ansiedad, sensación de malestar emocional.
- Empeoramiento de la depresión existente.
- Comportamiento violento o agresivo.

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 personas)

- Algunas personas han tenido pensamientos o sentimientos de autolesión o suicidio, han intentado suicidarse o se han suicidado, y estas personas no parecían estar deprimidas.
- Comportamiento anormal.
- Síntomas de psicosis: contacto alterado con la realidad, como escuchar voces o ver cosas que no están presentes.

Contacte inmediatamente a su médico si presenta signos de estos síntomas psicológicos. Su médico puede indicarle que deje de tomar este medicamento, pero esto puede no ser suficiente para detener los efectos secundarios: es posible que necesite más ayuda y su médico puede organizarla para usted.

Reacciones alérgicas

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones graves (anafilácticas): dificultad para respirar o tragar causada por la hinchazón repentina de la garganta, la cara, los labios y la boca. También hinchazón repentina de las manos, pies y tobillos.

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 personas)

- Sensación repentina de opresión en el pecho, dificultad para respirar y sibilancias, especialmente si tiene asma.

Si experimenta una reacción grave, debe buscar atención médica de inmediato.

Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y contacte a su médico.

Huesos y músculos

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

- Debilidad muscular que puede ser potencialmente mortal, puede estar asociada con dificultad para mover brazos o piernas, partes del cuerpo doloridas, hinchadas o magulladas, orina de color oscuro, producción de orina reducida o nula, confusión o deshidratación. Estos son signos de rabdomiólisis, una descomposición del tejido muscular que puede llevar a insuficiencia renal. Esto puede ocurrir si realiza ejercicio físico intenso mientras usa este medicamento.

- Sacroileítis, una forma de dolor de espalda inflamatorio que puede causar dolor en las nalgas o la parte baja de la espalda.

Problemas hepáticos y renales

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)

- Piel o ojos amarillos, sentirse cansado. Estos pueden ser signos de hepatitis.
- Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico.
- Problemas para orinar, párpados hinchados e inflamados, sentirse excesivamente cansado. Estos pueden ser signos de una inflamación renal.
- Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico.

Problemas del sistema nervioso

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)

- Dolor de cabeza prolongado, náuseas (vómitos) y cambios en su visión, incluyendo visión borrosa. Estos pueden ser signos de hipertensión intracraneal benigna, especialmente si este medicamento se toma con antibióticos llamados tetraciclinas. Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico.

Problemas intestinales y estomacales

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)

- Dolor abdominal severo, con o sin diarrea sanguinolenta severa, sentirse enfermo (náuseas) y estar enfermo (vómitos). Estos pueden ser signos de condiciones intestinales graves. Deje de usar este medicamento de inmediato y contacte a su médico.

Trastornos oculares

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)

- Visión borrosa.

Si experimenta visión borrosa, deje de tomar este medicamento de inmediato y contacte a su médico.

Si su visión se ve afectada de otra manera, informe a su médico lo antes posible.

Otros efectos secundarios:

Efectos secundarios muy comunes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 personas)

- Sequedad de la piel, especialmente de los labios y la cara; piel inflamada, labios agrietados e inflamados, erupción, picazón leve y descamación leve. Use una crema hidratante desde el inicio del tratamiento.
- La piel se vuelve más sensible y roja de lo normal, especialmente la cara.
- Dolor de espalda; dolor muscular; dolor en las articulaciones, especialmente en niños y adolescentes.
Para evitar que los problemas óseos o musculares empeoren, debe ser menos activo físicamente mientras usa isotretinoína.
- Inflamación del ojo (conjuntivitis) y del área del párpado; los ojos se sienten secos e irritados. Consulte a un farmacéutico para obtener gotas para los ojos adecuadas. Si tiene ojos secos y usa lentes de contacto, es posible que deba usar gafas en su lugar.
- Aumento de las enzimas hepáticas, observado en análisis de sangre.

- Niveles alterados de grasas en la sangre (incluyendo HDL o triglicéridos).
- Moretones, sangrado o alteración de la coagulación (cuando se afectan las células de coagulación).
- Anemia, debilidad, mareos y piel pálida (cuando se afectan los glóbulos rojos).

Efectos secundarios comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Niveles elevados de colesterol en la sangre.
- Proteínas o sangre en la orina.
- Mayor susceptibilidad a infecciones si se afectan los glóbulos blancos.
- El interior de la nariz se seca y se cubre con costras, lo que puede causar hemorragias nasales leves.
- Dolor o inflamación de garganta y nariz.
- Reacciones alérgicas como erupción, picazón. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y contacte a su médico.

Efectos secundarios poco comunes (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas)

- Pérdida de cabello (alopecia). Esto suele ser solo temporal. Su cabello debería volver a la normalidad después de finalizar el tratamiento.

Efectos secundarios muy raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10,000 personas)

- Ve menos bien por la noche; el daltonismo empeora y la visión de los colores se deteriora.
- La sensibilidad a la luz puede aumentar; puede que sienta que necesita usar gafas de sol para proteger sus ojos de la luz solar intensa.
- Otros problemas de visión, incluyendo visión borrosa, visión distorsionada, superficie ocular turbia (cataratas, opacidad de la córnea).
- Sed extrema; necesidad frecuente de orinar; análisis de sangre muestran un aumento de su nivel de azúcar en sangre. Todos estos pueden ser signos de diabetes.
- El acné puede empeorar en las primeras semanas, pero los síntomas deberían mejorar con el tiempo.
- Piel inflamada, hinchada y más oscura de lo normal, especialmente en la cara.
- Sudoración excesiva o picazón.
- Inflamación de las articulaciones (artritis); enfermedades óseas (crecimiento retardado, crecimiento extra y cambios en la densidad ósea); los huesos en crecimiento pueden dejar de crecer.
- Depósitos de calcio en tejidos blandos, tendones dolorosos, altos niveles de productos de descomposición muscular en su sangre si hace ejercicio vigoroso.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.
- Infecciones bacterianas en la base de la uña, cambios en la uña.
- Hinchazones, secreción, pus.
- Cicatrices engrosadas después de una cirugía.
- Aumento del vello corporal.
- Convulsiones, somnolencia, mareos.
- Los ganglios linfáticos pueden hincharse.
- Ronquera, garganta seca.
- Problemas de audición.
- No sentirse bien.
- Altos niveles de ácido úrico en la sangre.

- Infecciones bacterianas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (a veces con moretones, manchas rojas).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

- Orina oscura o de color cola.
- Problemas para conseguir o mantener una erección.
- Libido reducido.
- Formación de senos en el hombre, con o sin sensibilidad.
- Sequedad vaginal.
- Inflamación de la uretra.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase y en el blíster después de "Exp.". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es respectivamente 10 mg y 20 mg de isotretinoína por cápsula.

Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo de la cápsula: aceite de soja, DL-alfa-tocoferol (E307a), edetato de sodio, hidroxitolueno butilado (E320), aceites vegetales y cera de abejas amarilla.

Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, sorbitol (E420), agua purificada. Colorantes de la cubierta de la cápsula:

10 mg: rojo cochinilla A (E124), óxido de hierro negro (E172), dióxido de titanio (E171). 20 mg: rojo cochinilla A (E124), indigotina (E132), dióxido de titanio (E171).

¿Cómo se presenta Isotretinoína Aurobindo y cuántas unidades contiene un envase?

Las cápsulas de Isotretinoína Aurobindo 10 mg son de color lila claro, ovaladas, y contienen un líquido turbio amarillo-naranja.

Las cápsulas de Isotretinoína Aurobindo 20 mg son de color castaño, ovaladas, y contienen un líquido turbio amarillo-naranja.

Los envases contienen 20, 30, 50, 60, 90 o 100 cápsulas blandas. No todos los tamaños de envase mencionados están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricante:

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Países Bajos

Inscrito en el registro

Las cápsulas de Isotretinoína Aurobindo 10 mg y 20 mg están inscritas en el registro bajo los números RVG 27577 y 27578 respectivamente.

Este medicamento está registrado en los estados miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Portugal: Isotretinoína Aurovitas

Países Bajos: Isotretinoína Aurobindo 10 mg y 20 mg, cápsulas

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2024

Información detallada y actualizada sobre este medicamento está disponible escaneando el código QR con un lector de QR, una aplicación (app) para smartphone o tablet.

La misma información actualizada sobre el medicamento también está disponible a través de la siguiente URL y en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).