

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Isotrétinoïne Aurobindo 10 mg, capsules Isotrétinoïne Aurobindo 20 mg, capsules

isotrétinoïne

Vous pouvez y contribuer en signalant tous les effets indésirables que vous pourriez ressentir. À la fin de la rubrique 4, vous lirez comment vous pouvez le faire.

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Isotrétinoïne Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ISOTRÉTINOÏNE AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Isotrétinoïne Aurobindo contient la substance active isotrétinoïne - une substance apparentée à la vitamine A et appartenant à un groupe de médicaments appelés rétinoïdes (pour le traitement de l'acné).

Isotrétinoïne Aurobindo est utilisé pour le traitement des formes sévères d'acné (telles que l'acné nodulaire ou conglobata ou l'acné avec risque de cicatrices permanentes) chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans uniquement après la puberté. Vous utiliserez ce médicament si votre acné ne s'est pas améliorée avec les traitements anti-acnéiques, tels que les antibiotiques et les traitements cutanés.

Le traitement avec ce médicament doit être supervisé par un dermatologue (un médecin spécialisé dans le traitement des problèmes de peau).

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- S'il y a une chance que vous tombiez enceinte, vous devez prendre les précautions décrites sous « Programme de prévention de la grossesse » dans la section « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »
- Si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne, au soja, aux arachides ou à l'un des autres composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances au point 6.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez un taux élevé de graisses dans votre sang (par exemple, cholestérol ou triglycérides).
- Si vous avez un taux très élevé de vitamine A dans votre corps (hypervitaminose A).
- Si vous recevez en même temps un traitement avec des tétracyclines (un type d'antibiotique) (voir aussi « Prenez-vous d'autres médicaments ? »).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, retournez chez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous avez déjà eu des troubles psychiques, par exemple dépression, tendances agressives, sautes d'humeur, ou pensées d'automutilation ou de suicide. Cela parce que votre humeur peut être influencée par la prise de ce médicament.
- Si vous avez des douleurs persistantes dans le bas du dos ou les fesses pendant le traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo, informez-en votre médecin. Ces symptômes peuvent indiquer une sacro-iliite, une forme de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin peut arrêter le traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo et vous orienter vers un spécialiste pour traiter la douleur inflammatoire du dos. Des examens complémentaires peuvent être nécessaires, y compris des méthodes d'imagerie, comme une IRM.

Programme de prévention de la grossesse

Les femmes enceintes ne doivent pas utiliser l'isotrétinoïne

Ce médicament peut causer de graves dommages à votre enfant à naître (le médicament est tératogène). Il peut provoquer de graves anomalies au cerveau, au visage, aux oreilles, aux yeux, au cœur et à certaines glandes (thymus et parathyroïde) de votre enfant à naître. Il y a aussi un risque accru de fausse couche. Cela peut même se produire si l'isotrétinoïne est utilisée pendant une courte période pendant la grossesse.

- Vous ne devez pas utiliser Isotrétinoïne Aurobindo si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Vous ne devez pas utiliser Isotrétinoïne Aurobindo si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et peut ainsi nuire à votre bébé.
- Vous ne devez pas utiliser Isotrétinoïne Aurobindo si vous tombez enceinte pendant le traitement.

- Après l'arrêt du traitement, vous ne devez pas tomber enceinte pendant 1 mois, car ce médicament peut encore être présent dans votre corps.

Les femmes qui peuvent tomber enceintes ne reçoivent Isotrétinoïne Aurobindo que sous des conditions strictes en raison du risque de malformations congénitales (effets nocifs sur l'enfant à naître).

Voici les conditions :

- Votre médecin doit vous expliquer le risque de dommages pour votre enfant à naître : vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas tomber enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté avec votre médecin des moyens possibles pour éviter une grossesse (contraceptifs). Votre médecin peut vous donner des informations sur ce que vous devez faire pour éviter une grossesse. Votre médecin peut vous orienter vers un spécialiste pour des conseils sur les contraceptifs.
- Avant de commencer le traitement, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse. Le test doit montrer que vous n'êtes pas enceinte au moment où vous commencez le traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo.

Les femmes doivent utiliser des moyens de contraception efficaces avant, pendant et après le traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo.

- Vous devez accepter d'utiliser au moins un moyen de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin [stérilet] ou un implant contraceptif) ou deux moyens de contraception efficaces qui fonctionnent de manière différente (par exemple, une pilule contraceptive hormonale (« la pilule ») et un préservatif). Discutez avec votre médecin de la méthode qui vous convient.
- Vous devez utiliser un moyen de contraception pendant 1 mois avant de commencer le traitement avec ce médicament, pendant le traitement et 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Vous devez utiliser un moyen de contraception, même si vous n'avez pas de menstruations ou si vous n'êtes actuellement pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

Les femmes doivent accepter de faire un test de grossesse avant, pendant et après le traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo.

- Vous devez accepter des contrôles réguliers par votre médecin, de préférence chaque mois.
- Vous devez accepter de faire régulièrement un test de grossesse, de préférence chaque mois. Comme ce médicament peut rester présent dans votre corps pendant 1 mois après l'arrêt du traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo, il est nécessaire de faire un test de grossesse à ce moment-là également (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).
- Vous devez accepter de faire des tests de grossesse supplémentaires à la demande de votre médecin.
- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement ou 1 mois après le traitement, car ce médicament peut encore être présent dans votre corps.

- Votre médecin discutera de tous ces points avec vous à l'aide d'un formulaire de contrôle. Ce formulaire devra être signé par vous (ou votre parent/tuteur). Ce formulaire confirme que vous avez reçu les informations sur les risques et que vous vous conformerez aux conditions.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo, vous devez immédiatement arrêter d'utiliser ce médicament et contacter votre médecin. Votre médecin peut vous orienter vers un spécialiste pour plus de conseils.

Si vous tombez enceinte dans le mois suivant l'arrêt du traitement avec Isotrétinoïne Aurobindo, vous devez contacter votre médecin. Votre médecin peut vous orienter vers un spécialiste pour plus de conseils.

Votre médecin dispose d'informations écrites sur la prévention de la grossesse pour les utilisateurs d'Isotrétinoïne Aurobindo qui doivent vous être fournies.

Une nouvelle ordonnance est nécessaire pour plus de traitements. Chaque ordonnance n'est valable que 7 jours.

Conseils pour les hommes

De très faibles quantités d'Isotrétinoïne Aurobindo se trouvent dans le sperme des hommes prenant de l'isotrétinoïne, mais cela est trop faible pour nuire à l'enfant à naître de leur partenaire. Vous ne devez jamais transmettre votre médicament à d'autres.

Précautions particulières

- Vous ne devez jamais donner ce médicament à quelqu'un d'autre. Rapportez les capsules non utilisées à la fin du traitement à votre pharmacien.
- Si vous êtes donneur de sang, il est important de savoir que vous ne devez pas donner de sang pendant 1 mois après la fin du traitement par Isotrétinoïne Aurobindo. Cela pourrait être nocif pour un enfant à naître d'un patient recevant votre sang.

Problèmes de santé mentale

- Il se peut que vous ne remarquiez pas certains changements dans votre humeur et votre comportement, c'est pourquoi il est très important d'informer vos amis et votre famille que vous prenez ce médicament. Ils peuvent remarquer ces changements et vous aider à identifier rapidement tout problème dont vous devez parler à votre médecin.

Conseils pour tous les patients

- Informez votre médecin si vous avez déjà eu un trouble mental (y compris dépression, comportement suicidaire ou psychose) ou si vous prenez des médicaments pour l'un de ces troubles.
- Des réactions cutanées graves (par exemple, érythème polymorphe (EM), syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET)) ont été signalées lors de l'utilisation d'isotrétinoïne. L'éruption peut s'aggraver jusqu'à des cloques ou un décollement généralisé de la peau. Vous devez également rechercher des ulcères dans

- la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- Dans de rares cas, Isotrétinoïne Aurobindo peut provoquer des réactions allergiques graves, dont certaines peuvent affecter la peau sous forme d'eczéma, d'urticaire et de bleus ou de taches rouges sur les bras et les jambes. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Isotrétinoïne Aurobindo et demandez immédiatement conseil à un médecin en lui indiquant que vous prenez ce médicament.
 - Réduisez l'entraînement intensif et l'activité physique. Isotrétinoïne Aurobindo peut causer des douleurs musculaires et articulaires, surtout chez les enfants et les adolescents qui pratiquent une activité physique intense.
 - L'isotrétinoïne a été associée à des maladies inflammatoires de l'intestin. Votre médecin arrêtera votre traitement par isotrétinoïne si vous avez une diarrhée sanglante sévère sans antécédents de troubles gastro-intestinaux.
 - L'isotrétinoïne peut provoquer des yeux secs, une intolérance aux lentilles de contact et des problèmes visuels, y compris une diminution de la vision nocturne. Des cas d'yeux secs qui ne se sont pas améliorés après l'arrêt du traitement ont été signalés. Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Votre médecin peut vous demander d'utiliser une pommade oculaire lubrifiante ou une thérapie de remplacement des larmes. Si vous portez des lentilles de contact et développez une intolérance, il peut vous être conseillé de porter des lunettes pendant le traitement. Votre médecin peut vous orienter vers un spécialiste pour obtenir des conseils si vous avez des problèmes visuels et il se peut que l'on vous demande d'arrêter l'utilisation de l'isotrétinoïne.
 - Une hypertension intracrânienne bénigne (hypertension intracrânienne bénigne) a été signalée lors de l'utilisation d'isotrétinoïne et dans certains cas où l'isotrétinoïne a été utilisée avec des tétracyclines (un type d'antibiotique). Arrêtez d'utiliser l'isotrétinoïne et demandez immédiatement conseil à votre médecin si vous développez des symptômes tels que maux de tête, nausées, vomissements et troubles visuels. Votre médecin peut vous orienter vers un spécialiste pour vérifier un gonflement du disque optique dans l'œil (œdème papillaire).
 - L'isotrétinoïne peut augmenter les niveaux d'enzymes hépatiques. Votre médecin effectuera des analyses de sang avant, pendant et après le traitement par isotrétinoïne pour contrôler ces niveaux. S'ils restent élevés, votre médecin peut réduire votre dose ou arrêter l'isotrétinoïne.
 - L'isotrétinoïne augmente généralement les lipides sanguins, tels que le cholestérol et les triglycérides. Votre médecin testera ces niveaux avant, pendant et après le traitement par isotrétinoïne. Il est préférable de ne pas consommer de boissons alcoolisées pendant le traitement ou de réduire au moins la quantité que vous buvez habituellement. Informez votre médecin si vous avez déjà des lipides sanguins élevés, du diabète (glycémie élevée), un surpoids ou une dépendance à l'alcool. Il se peut que vous deviez subir des analyses de sang plus fréquentes. Si vos lipides sanguins restent élevés, votre médecin peut réduire votre dose ou arrêter votre traitement par isotrétinoïne.
 - Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous faire commencer avec une dose plus faible d'isotrétinoïne et l'augmenter ensuite jusqu'à la dose maximale tolérable.

- Informez votre médecin si vous ne tolérez pas certains sucres. Votre médecin ne vous prescrira pas d'Isotrétinoïne si vous ne tolérez pas le fructose ou le sorbitol.
- L'isotrétinoïne peut augmenter le taux de sucre dans le sang. Dans de rares cas, des personnes développent un diabète. Votre médecin peut contrôler votre glycémie pendant le traitement, surtout si vous êtes déjà diabétique, en surpoids ou alcoolique.
- Votre peau deviendra probablement sèche. Utilisez une pommade ou une crème hydratante et un baume à lèvres pendant le traitement. Pour éviter les irritations cutanées, vous devez éviter d'utiliser des produits exfoliants ou anti-acné.
- Évitez trop de soleil et n'utilisez pas de solarium ou de banc solaire. Votre peau peut devenir plus sensible à la lumière du soleil. Utilisez un écran solaire avec un facteur de protection élevé (SPF 15 ou plus) avant de sortir.
- Vous ne devez pas subir de traitements cosmétiques de la peau. L'isotrétinoïne Aurobindo peut rendre votre peau plus vulnérable. Vous ne devez pas subir de traitement à la cire (épilation), de dermabrasion ou de traitements au laser (élimination des callosités ou des cicatrices) pendant le traitement ou pendant au moins 6 mois après le traitement. Cela peut entraîner des cicatrices, des irritations cutanées ou, rarement, des changements de pigmentation de la peau.

Enfants et jeunes adultes

L'utilisation de l'isotrétinoïne Aurobindo chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée. Cela est dû au fait qu'il n'est pas connu si elle est sûre et efficace dans ce groupe d'âge. Utilisez ce médicament chez les adolescents de plus de 12 ans uniquement après la puberté.

Prenez-vous d'autres médicaments?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de l'isotrétinoïne Aurobindo, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche, y compris des préparations à base de plantes et des produits sans ordonnance? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

- Ne prenez pas de suppléments de vitamine A ou de tétracyclines (type d'antibiotique), ou de produits de soin de la peau pour l'acné, pendant que vous utilisez ce médicament. Il est bon d'utiliser des hydratants et des émoullissants (crèmes ou préparations pour la peau qui préviennent la perte d'humidité et ont un effet adoucissant sur la peau).
- Évitez d'utiliser des agents anti-acné kératolytiques ou exfoliants topiques pendant que vous utilisez ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Pour plus d'informations sur les contraceptifs, la grossesse et l'allaitement, voir la rubrique 2 « Programme de prévention de la grossesse ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pendant le traitement, il se peut que votre vision soit réduite. Parfois, ces symptômes apparaissent très soudainement. Dans de rares cas, cela a persisté après l'arrêt du traitement. D'autres effets secondaires très rares sont la somnolence et les vertiges. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

L'isotrétinoïne Aurobindo contient de l'huile de soja, le colorant Rouge Cochenille A et du sorbitol :

- Huile de soja : l'isotrétinoïne Aurobindo contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, vous ne devez pas utiliser ce médicament.
- Rouge Cochenille A (E124) : ce colorant peut provoquer des réactions allergiques.
- Sorbitol (E420) : si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, consultez d'abord votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule molle de 10 mg et 20 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La dose initiale habituelle est de 0,5 mg par kilogramme de poids corporel par jour (0,5 mg/kg/jour).

Si vous pesez 60 kg, votre dose commence généralement à 30 mg par jour.

Prenez les capsules une ou deux fois par jour.

Prenez-les à jeun. Avalez les capsules entières avec un liquide ou une bouchée de nourriture.

Après quelques semaines, votre médecin peut ajuster votre dose. Cela dépend du résultat avec ce médicament. Pour la plupart des patients, la dose sera comprise entre 0,5 et 1,0 mg/kg/jour. Si vous pensez qu'Isotrétinoïne Aurobindo est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez de graves problèmes rénaux, la dose initiale sera plus faible (par exemple, 10 mg/jour), elle sera augmentée jusqu'à la dose maximale tolérable. Si votre corps ne peut pas tolérer la dose recommandée, il se peut que vous deviez recevoir une dose plus faible : cela peut signifier que vous serez traité plus longtemps et que votre acné reviendra plus rapidement.

La durée totale du traitement est généralement de 16 à 24 semaines. La plupart des patients ont besoin d'une seule cure. Après l'arrêt du traitement, une amélioration peut encore se produire jusqu'à 8 semaines. Vous ne commencez généralement pas une nouvelle cure pendant cette période.

Chez certaines personnes, l'acné peut s'aggraver au cours des premières semaines de traitement. Elle s'améliore généralement à mesure que le traitement progresse.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de capsules ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement votre médicament, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre votre dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez comme avant. Ne prenez pas de double dose (deux doses l'une après l'autre) pour compenser la dose oubliée.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Certains des effets indésirables liés à l'utilisation de l'isotrétinoïne sont liés à la dose. Les effets indésirables sont généralement réversibles après modification de la dose ou arrêt du traitement, mais certains peuvent persister après l'arrêt du traitement. Certains effets indésirables peuvent être graves ; vous devez alors contacter immédiatement votre médecin.

Effets secondaires nécessitant une aide médicale immédiate :

Problèmes de peau

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- Éruption cutanée sévère (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), qui peut être potentiellement mortelle et nécessite des soins médicaux immédiats. Elle apparaît initialement sous forme de taches rondes, souvent avec des cloques centrales, généralement sur les bras et les mains ou les jambes et les pieds, des éruptions cutanées plus graves peuvent inclure des cloques sur la poitrine et le dos. Des symptômes supplémentaires tels qu'une infection de l'œil (conjonctivite) ou des ulcères dans la bouche, la gorge et le nez peuvent survenir. Les formes graves d'éruption cutanée peuvent évoluer vers un décollement généralisé de la peau, qui peut être mortel. Ces éruptions cutanées sévères sont souvent précédées de maux de tête, de fièvre, de douleurs corporelles (symptômes pseudo-grippaux).

Si vous développez une éruption cutanée sévère ou si ces symptômes cutanés apparaissent, arrêtez de prendre Isotretinoïne Aurobindo et contactez immédiatement votre médecin.

Problèmes mentaux

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Dépression ou troubles associés, par exemple avec une humeur triste ou des sautes d'humeur, anxiété, sentiment de malaise émotionnel.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Comportement violent ou agressif.

Effets secondaires très rares (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Certaines personnes ont eu des pensées ou des sentiments d'automutilation ou de suicide, ont tenté de se suicider ou se sont suicidées, et ces personnes ne semblaient pas être dépressives.
- Comportement anormal.
- Symptômes de psychose : contact perturbé avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes de ces symptômes psychiques. Votre médecin peut alors vous dire d'arrêter de prendre ce médicament, mais cela peut ne pas suffire à arrêter les effets secondaires : il est donc possible que vous ayez besoin de plus d'aide et votre médecin peut l'organiser pour vous.

Réactions allergiques

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Réactions sévères (anaphylactiques) : difficulté à respirer ou à avaler causée par un gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Également un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.

Effets secondaires très rares (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Sensation soudaine d'oppression thoracique, essoufflement et respiration sifflante, surtout si vous avez de l'asthme.

Si vous avez une réaction grave, vous devez obtenir immédiatement une aide médicale. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Os et muscles

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- Une faiblesse musculaire potentiellement mortelle peut être associée à des difficultés à bouger les bras ou les jambes, des parties du corps douloureuses, enflées, meurtries, une urine foncée, une production d'urine réduite ou inexistante, une confusion ou une déshydratation. Ce sont des signes de rhabdomyolyse, une dégradation du tissu musculaire pouvant entraîner une insuffisance rénale. Cela peut se produire si vous faites de l'exercice intensif tout en utilisant ce médicament.
- Sacro-iliite, une forme de douleur inflammatoire du dos qui peut causer des douleurs dans les fesses ou le bas du dos.

Problèmes de foie et de reins

Effets indésirables très rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Peau ou yeux jaunes, sensation de fatigue. Cela peut être des signes d'hépatite.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.
- Problèmes pour uriner, paupières gonflées et enflées, sensation de fatigue excessive. Cela peut être des signes d'une inflammation rénale.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.

Problèmes du système nerveux

Effets indésirables très rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Maux de tête persistants, nausées (vomissements) et changement de votre vision, y compris une vision floue. Cela peut être des signes d'hypertension intracrânienne bénigne, surtout si ce médicament est pris avec des antibiotiques appelés tétracyclines. Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.

Problèmes intestinaux et gastriques

Effets indésirables très rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Douleur abdominale sévère, avec ou sans diarrhée sanglante sévère, sensation de malaise (nausée) et être malade (vomissements). Cela peut être des signes de conditions intestinales graves. Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.

Affections oculaires

Effets indésirables très rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Vision floue.

Si vous avez une vision floue, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Si votre vision est affectée d'une autre manière, informez-en votre médecin dès que possible.

Autres effets secondaires :

Effets secondaires très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Sécheresse de la peau, en particulier des lèvres et du visage ; peau enflammée, lèvres gercées et enflammées, éruption cutanée, légère démangeaison et légère desquamation. Utilisez une crème hydratante dès le début du traitement.
- La peau devient plus vulnérable et plus rouge que d'habitude, surtout le visage.
- Douleurs dorsales ; douleurs musculaires ; douleurs articulaires, surtout chez les enfants et les adolescents.
Pour éviter que les problèmes osseux ou musculaires ne s'aggravent, vous devez être moins actif physiquement pendant que vous utilisez l'isotrétinoïne.
- Inflammation de l'œil (conjonctivite) et de la zone des paupières ; les yeux se sentent secs et irrités. Demandez à un pharmacien des gouttes oculaires appropriées. Si vous avez les yeux secs et portez des lentilles de contact, vous devrez peut-être porter des lunettes à la place.
- Augmentation des enzymes hépatiques, observée lors des tests sanguins.
- Modification des niveaux de lipides dans le sang (y compris HDL ou triglycérides).
- Ecchymoses, saignements ou modification de la coagulation (lorsque les cellules de coagulation sont affectées).
- Anémie, faiblesse, étourdissements et peau pâle (lorsque les globules rouges sont affectés).

Effets secondaires fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête.
- Taux de cholestérol plus élevés dans le sang.
- Protéines ou sang dans les urines.
- Plus vulnérable aux infections si les globules blancs sont affectés.

- L'intérieur du nez devient sec et couvert de croûtes, ce qui peut provoquer de légers saignements de nez.
- Gorge et nez douloureux ou enflammés.
- Réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, démangeaisons. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin.

Effets secondaires rares (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Perte de cheveux (alopécie). Cela est généralement temporaire. Vos cheveux devraient redevenir normaux après la fin du traitement.

Effets secondaires très rares (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Vous voyez moins bien la nuit ; le daltonisme s'aggrave et la vision des couleurs se détériore.
- La sensibilité à la lumière peut augmenter ; vous pourriez ressentir le besoin de porter des lunettes de soleil pour protéger vos yeux de la lumière du soleil trop vive.
- Autres problèmes de vision, y compris vision floue, vision déformée, surface oculaire trouble (cataracte, opacification de la cornée).
- Soif extrême ; besoin fréquent d'uriner ; les tests sanguins montrent une augmentation de votre glycémie. Cela peut être des signes de diabète.
- L'acné peut s'aggraver dans les premières semaines, mais les symptômes devraient s'améliorer avec le temps.
- Peau enflammée, enflée et plus foncée que la normale, surtout au visage.
- Transpiration excessive ou démangeaisons.
- Arthrite ; maladies osseuses (croissance retardée, croissance supplémentaire et changements de densité osseuse) ; les os en croissance peuvent cesser de croître.
- Dépôts de calcium dans les tissus mous, tendons douloureux, niveaux élevés de produits de dégradation musculaire dans votre sang si vous vous entraînez vigoureusement.
- Sensibilité accrue à la lumière.
- Infections bactériennes à la base de l'ongle, changements de l'ongle.
- Gonflements, écoulement, pus.
- Cicatrices épaissies après une opération.
- Augmentation de la pilosité corporelle.
- Convulsions, somnolence, vertiges.
- Les ganglions lymphatiques peuvent gonfler.
- Enrouement, gorge sèche.
- Problèmes d'audition.
- Se sentir mal à l'aise.
- Niveaux élevés d'acide urique dans le sang.
- Infections bactériennes.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (parfois avec des ecchymoses, des taches rouges).

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles)

- Urine foncée ou de couleur cola.
- Problèmes pour obtenir ou maintenir une érection.
- Libido réduite.
- Développement mammaire chez l'homme, avec ou sans sensibilité.

- Sécheresse vaginale.
- Inflammation de l'urètre.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage et sur la plaquette thermoformée après "Exp.". Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est respectivement 10 mg et 20 mg d'isotrétinoïne par capsule.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau de la capsule : huile de soja, DL-alpha-tocophérol (E307a), édétate disodique, hydroxyanisole butylé (E320), huiles végétales et cire d'abeille jaune.

Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, sorbitol (E420), eau purifiée. Colorants de l'enveloppe de la capsule :

10 mg : rouge cochenille A (E124), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171). 20 mg : rouge cochenille A (E124), indigotine (E132), dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Isotrétinoïne Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les capsules d'Isotrétinoïne Aurobindo 10 mg sont de couleur violet clair, ovales, et contiennent un liquide trouble jaune-orange.

Les capsules d'Isotrétinoïne Aurobindo 20 mg sont de couleur marron, ovales, et contiennent un liquide trouble jaune-orange.

Les emballages contiennent 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 capsules molles. Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation :

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

Fabricant :

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

Inscrit au registre

Les capsules d'Isotrétinoïne Aurobindo 10 mg et 20 mg sont inscrites au registre sous les numéros RVG 27577 et 27578 respectivement.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'UE sous les noms suivants :

Portugal : Isotrétinoïne Aurovitas

Nederland : Isotrétinoïne Aurobindo 10 mg et 20 mg, capsules

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2024

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR avec un lecteur QR, une application (app) pour smartphone ou tablette.

Les mêmes informations actuelles sur le médicament sont également disponibles via l'URL suivante et sur le site web du Collège d'évaluation des médicaments (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).