

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

isotretinoína

Pode contribuir relatando quaisquer efeitos secundários que possa experimentar.
No final da secção 4, lê como pode fazer isso.

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Isotretinoína Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ISOTRETINOÍNA AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO?

Isotretinoína Aurobindo contém a substância ativa isotretinoína - uma substância relacionada com a vitamina A e pertencente a um grupo de medicamentos chamados retinoides (para o tratamento da acne).

Isotretinoína Aurobindo é utilizado para o tratamento de formas graves de acne (como acne nodular ou conglobata ou acne com risco de cicatrizes permanentes) em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos, apenas após a puberdade. Você usará este medicamento se a sua acne não tiver melhorado com tratamentos anti-acne, como antibióticos e tratamentos tópicos.

O tratamento com este medicamento deve ser acompanhado por um dermatologista (um médico especializado no tratamento de problemas de pele).

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve utilizar este medicamento?

- Se estiver grávida ou a amamentar.

- Se houver uma possibilidade de engravidar, deve tomar as precauções descritas sob “Programa de prevenção da gravidez” na secção “Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?”
- Se for alérgico à isotretinoína, soja, amendoins ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados no ponto 6.
- Se tiver uma doença hepática.
- Se tiver um nível elevado de gordura no sangue (por exemplo, colesterol ou triglicéridos).
- Se tiver um nível muito alto de vitamina A no seu corpo (hipervitaminose A).
- Se estiver a receber tratamento simultâneo com tetraciclina (um tipo de antibiótico) (ver também “Está a tomar outros medicamentos?”).

Se alguma destas situações se aplicar a si, volte ao seu médico antes de tomar este medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- Se já teve distúrbios psicológicos, por exemplo, depressão, tendências agressivas, alterações de humor, ou pensamentos de autoagressão ou suicídio. Isto porque o seu humor pode ser afetado pela ingestão deste medicamento.
- Se tiver dor persistente na parte inferior das costas ou nas nádegas durante o tratamento com Isotretinoína Aurobindo, informe o seu médico. Estes sintomas podem indicar sacroileíte, uma forma de dor inflamatória nas costas. O seu médico pode interromper o tratamento com Isotretinoína Aurobindo e encaminhá-lo para um especialista para tratar a dor inflamatória nas costas. Podem ser necessários exames adicionais, incluindo métodos de imagem, como uma ressonância magnética.

Programa de prevenção da gravidez

Mulheres grávidas não devem usar isotretinoína

Este medicamento pode causar danos graves ao seu feto (o medicamento é teratogênico). Pode causar anomalias graves no cérebro, rosto, ouvidos, olhos, coração e certas glândulas (timo e paratireoide) do seu feto. Há também um risco aumentado de aborto espontâneo. Isto pode ocorrer mesmo se a isotretinoína for usada por um curto período durante a gravidez.

- Não deve usar Isotretinoína Aurobindo se estiver grávida ou achar que está grávida.
- Não deve usar Isotretinoína Aurobindo se estiver a amamentar. Este medicamento provavelmente passa para o leite materno e pode causar danos ao seu bebé.
- Você não deve usar Isotretinoína Aurobindo se engravidar durante o tratamento.
- Após parar o tratamento, você não deve engravidar por 1 mês, pois este medicamento ainda pode estar presente em seu corpo.

Mulheres que podem engravidar recebem Isotretinoína Aurobindo apenas sob condições estritas devido ao risco de malformações congênicas (efeitos nocivos no feto).

Estas são as condições:

- Seu médico deve explicar o risco de danos ao seu feto: você deve entender por que não deve engravidar e o que deve fazer para evitar uma gravidez.
- Você deve ter discutido com seu médico os meios possíveis para evitar a gravidez (contraceptivos). Seu médico pode lhe dar informações sobre o que fazer para evitar uma gravidez. Seu médico pode encaminhá-la a um especialista para aconselhamento sobre contraceptivos.
- Antes de iniciar o tratamento, seu médico pedirá que você faça um teste de gravidez. O teste deve mostrar que você não está grávida no momento em que inicia o tratamento com Isotretinoína Aurobindo.

Mulheres devem usar métodos anticoncepcionais eficazes antes, durante e após o tratamento com Isotretinoína Aurobindo.

- Você deve concordar em usar pelo menos um método contraceptivo muito confiável (por exemplo, um dispositivo intrauterino [DIU] ou implante contraceptivo) ou dois métodos contraceptivos eficazes que funcionem de maneira diferente (por exemplo, uma pílula anticoncepcional hormonal e um preservativo). Discuta com seu médico qual método é adequado para você.
- Você deve usar um contraceptivo por 1 mês antes de iniciar o tratamento com este medicamento, durante o tratamento e 1 mês após parar o tratamento.
- Você deve usar um contraceptivo, mesmo que não tenha menstruação ou não esteja sexualmente ativa no momento (a menos que seu médico decida que isso não é necessário).

Mulheres devem concordar em realizar um teste de gravidez antes, durante e após o tratamento com Isotretinoína Aurobindo.

- Você deve concordar em realizar controles regulares com seu médico, de preferência a cada mês.
- Você deve concordar em realizar testes de gravidez regularmente, de preferência a cada mês. Como este medicamento pode permanecer em seu corpo por 1 mês após o término do tratamento com Isotretinoína Aurobindo, é necessário realizar um teste de gravidez também nesse período (a menos que seu médico decida que isso não é necessário).
- Você deve concordar em realizar testes de gravidez adicionais a pedido do seu médico.
- Você não deve engravidar durante o tratamento ou 1 mês após o tratamento, pois este medicamento ainda pode estar presente em seu corpo.
- Seu médico discutirá todos esses pontos com você usando um formulário de controle. Este formulário deve ser assinado por você (ou seu responsável). Este formulário confirma que você recebeu informações sobre os riscos e que cumprirá as condições.

Se você engravidar durante o tratamento com Isotretinoína Aurobindo, deve parar imediatamente de usar este medicamento e entrar em contato com seu médico. Seu médico pode encaminhá-la a um especialista para mais aconselhamento.

Se você engravidar dentro de 1 mês após o término do tratamento com Isotretinoína Aurobindo, deve entrar em contato com seu médico. Seu médico pode encaminhá-la a um especialista para mais aconselhamento.

Seu médico tem informações escritas sobre prevenção de gravidez para os usuários de Isotretinoína Aurobindo que devem ser fornecidas a você.

É necessária uma nova receita para mais tratamentos. Cada receita é válida por apenas 7 dias.

Conselhos para homens

Quantidades muito baixas de Isotretinoína Aurobindo são encontradas no esperma de homens que tomam isotretinoína, mas isso é insuficiente para causar danos ao feto da parceira. Nunca deve passar o seu medicamento para outras pessoas.

Precauções especiais

- Nunca deve dar este medicamento a outra pessoa. Devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.
- Se for doador de sangue, é importante saber que não deve doar sangue durante 1 mês após o término do tratamento com Isotretinoína Aurobindo. Isso porque pode ser prejudicial para o feto de um paciente que receba o seu sangue.

Problemas de saúde mental

- Pode não notar algumas mudanças no seu humor e comportamento, por isso é muito importante que informe os seus amigos e familiares de que está a usar este medicamento. Eles podem notar essas mudanças e ajudá-lo a identificar rapidamente quaisquer problemas sobre os quais deve falar com o seu médico.

Conselhos para todos os pacientes

- Informe o seu médico se já teve algum transtorno mental (incluindo depressão, comportamento suicida ou psicose) ou se está a tomar medicamentos para qualquer um desses transtornos.
- Reações cutâneas graves (por exemplo, Eritema multiforme (EM), Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (TEN)) foram relatadas com o uso de isotretinoína. A erupção cutânea pode piorar até formar bolhas generalizadas ou descamação da pele. Também deve procurar por úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).
- Em casos raros, a Isotretinoína Aurobindo pode causar reações alérgicas graves, algumas das quais podem afetar a pele na forma de eczema, urticária e hematomas ou manchas vermelhas nos braços e pernas. Se tiver uma reação alérgica, pare de usar Isotretinoína Aurobindo e procure urgentemente o conselho de um médico, informando que está a usar este medicamento.
- Reduza o treino intensivo e a atividade física. A Isotretinoína Aurobindo pode causar dores musculares e articulares, especialmente em crianças e adolescentes que realizam esforço físico intenso.
- A isotretinoína está associada a doenças inflamatórias intestinais. O seu médico interromperá o tratamento com isotretinoína se tiver diarreia sanguinolenta grave sem qualquer histórico de distúrbios gastrointestinais.
- A isotretinoína pode causar olhos secos, intolerância a lentes de contato e problemas visuais, incluindo visão noturna reduzida. Foram relatados casos de olhos secos que não melhoraram após a interrupção do tratamento. Informe o seu médico se tiver

algum desses sintomas. O seu médico pode pedir-lhe para usar pomada ocular lubrificante ou terapia de substituição lacrimal. Se usar lentes de contato e desenvolver intolerância a elas, pode ser aconselhado a usar óculos durante o tratamento. O seu médico pode encaminhá-lo para um especialista para aconselhamento se tiver problemas visuais e pode ser solicitado a interromper o uso de Isotretinoína.

- A hipertensão intracraniana benigna (hipertensão intracraniana benigna) foi relatada com o uso de Isotretinoína e em alguns casos em que a Isotretinoína foi usada juntamente com tetraciclinas (um tipo de antibiótico). Pare de usar Isotretinoína e procure urgentemente o conselho do seu médico se desenvolver sintomas como dor de cabeça, náusea, vômitos e distúrbios visuais. O seu médico pode encaminhá-lo para um especialista para verificar o inchaço do disco óptico no olho (papiledema).
- A isotretinoína pode aumentar os níveis de enzimas hepáticas. O seu médico fará exames de sangue antes, durante e após o tratamento com Isotretinoína para monitorar esses níveis. Se permanecerem altos, o seu médico pode reduzir a sua dose ou interromper o uso de Isotretinoína.
- A isotretinoína geralmente aumenta os lipídios sanguíneos, como colesterol e triglicérides. O seu médico testará esses níveis antes, durante e após o tratamento com Isotretinoína. É melhor não consumir bebidas alcoólicas durante o tratamento ou, pelo menos, reduzir a quantidade que normalmente consome. Informe o seu médico se já tiver lipídios sanguíneos elevados, diabetes (açúcar elevado no sangue), excesso de peso ou dependência de álcool. Pode ser necessário fazer exames de sangue com mais frequência. Se os seus lipídios sanguíneos permanecerem altos, o seu médico pode reduzir a sua dose ou interromper o tratamento com isotretinoína.
- Informe o seu médico se tiver problemas renais. O seu médico pode começar com uma dose mais baixa de Isotretinoína e depois aumentá-la até a dose máxima tolerada.
- Informe o seu médico se você não tolera certos açúcares. Seu médico não prescreverá Isotretinoína se você não tolerar frutose ou sorbitol.
- A Isotretinoína pode aumentar os níveis de açúcar no sangue. Em casos raros, as pessoas desenvolvem diabetes. Seu médico pode monitorar seus níveis de açúcar no sangue durante o tratamento, especialmente se você já tem diabetes, está acima do peso ou é alcoólatra.
- Sua pele provavelmente ficará seca. Use um creme ou pomada hidratante e um protetor labial durante o tratamento. Para evitar irritação na pele, evite o uso de produtos esfoliantes ou antiacne.
- Evite muita exposição ao sol e não use lâmpadas de bronzamento ou solário. Sua pele pode ficar mais sensível à luz solar. Use um protetor solar com alto fator de proteção (SPF 15 ou superior) antes de sair.
- Você não deve se submeter a tratamentos cosméticos de pele. A Isotretinoína Aurobindo pode tornar sua pele mais vulnerável. Não deve se submeter a tratamentos com cera (depilação), dermoabrasão ou tratamentos a laser (remoção de calos ou cicatrizes) durante o tratamento ou por pelo menos 6 meses após o tratamento. Isso pode levar a cicatrizes, irritação na pele ou, raramente, a alterações na pigmentação da pele.

Crianças e adolescentes

O uso de Isotretinoína Aurobindo em crianças com menos de 12 anos não é recomendado. Isso ocorre porque não se sabe se é seguro e eficaz nessa faixa etária. Use este medicamento em adolescentes com mais de 12 anos apenas após a puberdade.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Isotretinoína Aurobindo, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos no futuro próximo, incluindo receitas de ervas e produtos sem receita? Informe o seu médico ou farmacêutico.

- Não tome suplementos de vitamina A ou tetraciclina (tipo de antibiótico), ou produtos de cuidados com a pele para acne, enquanto estiver usando este medicamento. É bom usar hidratantes e emolientes (cremes ou preparações para a pele que previnem a perda de umidade e têm um efeito suavizante na pele).
- Evite o uso de agentes antiacne queratolíticos ou esfoliantes tópicos enquanto estiver usando este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento.

Para mais informações sobre contraceptivos, gravidez e amamentação, veja a seção 2 “Programa de prevenção da gravidez”.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento, sua visão pode estar reduzida. Às vezes, esses sintomas ocorrem de forma muito repentina. Em casos raros, isso persistiu após o término do tratamento. Outros efeitos colaterais muito raros são sonolência e tontura. Se isso acontecer com você, não deve dirigir ou operar máquinas.

Isotretinoína Aurobindo contém óleo de soja, o corante Vermelho Cochonilha A e sorbitol:

- Óleo de soja: Isotretinoína Aurobindo contém óleo de soja. Se você é alérgico a amendoins ou soja, não deve usar este medicamento.
- Vermelho Cochonilha A (E124): este corante pode causar reações alérgicas.
- Sorbitol (E420): se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, consulte primeiro o seu médico para saber se pode usar este medicamento.
- Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cada 10 mg e 20 mg de cápsula mole, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dose inicial habitual é de 0,5 mg por quilograma de peso corporal por dia (0,5 mg/kg/dia). Se você pesa 60 kg, sua dose geralmente começa com 30 mg por dia.

Tome as cápsulas uma ou duas vezes ao dia.

Tome-as com o estômago cheio. Engula as cápsulas inteiras com líquido ou uma boca cheia de comida.

Após algumas semanas, seu médico pode ajustar sua dose. Isso depende do resultado com este medicamento. Para a maioria dos pacientes, a dose será entre 0,5 e 1,0 mg/kg/dia.

Se você acha que Isotretinoína Aurobindo é muito forte ou muito fraca, consulte seu médico ou farmacêutico.

Se você tem problemas renais graves, a dose inicial será mais baixa (por exemplo, 10 mg/dia), e será aumentada até a dose máxima tolerada. Se seu corpo não puder tolerar a dose recomendada, pode ser necessário receber uma dose mais baixa: isso pode significar que você será tratado por mais tempo e que sua acne pode retornar mais rapidamente.

A duração total do tratamento é geralmente de 16 a 24 semanas. A maioria dos pacientes precisa de apenas um curso. Após a interrupção do tratamento, a melhora pode continuar por até 8 semanas. Normalmente, você não inicia um novo curso dentro deste período.

Em algumas pessoas, a acne pode piorar durante as primeiras semanas de tratamento. Geralmente melhora à medida que o tratamento avança.

Você tomou muito deste medicamento?

Se você tomou muitas cápsulas ou se alguém acidentalmente tomou seu medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar sua dose, tome-a assim que possível. No entanto, se já estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continue como antes. Não tome uma dose dupla (duas doses seguidas) para compensar a dose esquecida.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Alguns dos efeitos colaterais associados ao uso de isotretinoína estão relacionados à dose. Os efeitos colaterais são geralmente reversíveis após a alteração da dose ou a interrupção do tratamento, mas alguns podem continuar após a interrupção do tratamento. Alguns efeitos colaterais podem ser graves; você deve entrar em contato imediatamente com seu médico.

Efeitos colaterais que requerem ajuda médica imediata:

Problemas de pele

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- Erupção cutânea grave (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), que pode ser fatal e requer cuidados médicos imediatos.

Inicialmente aparece como manchas redondas, muitas vezes com bolhas centrais, geralmente nos braços e mãos ou pernas e pés, erupções cutâneas mais graves podem incluir bolhas no peito e nas costas. Sintomas adicionais como infecção ocular (conjuntivite) ou úlceras na boca, garganta e nariz podem ocorrer. Formas graves de erupção cutânea podem evoluir para descolamento generalizado da pele, que pode ser fatal. Esta erupção cutânea grave é frequentemente precedida por dor de cabeça, febre, dores no corpo (sintomas semelhantes aos da gripe).

Se você desenvolver uma erupção cutânea grave ou quando esses sintomas de pele ocorrerem, pare de tomar Isotretinoína Aurobindo e entre em contato imediatamente com seu médico.

Problemas mentais

Efeitos colaterais raros (podem ocorrer em até 1 em 1000 pessoas)

- Depressão ou condições relacionadas, por exemplo, com humor triste ou mudanças de humor, ansiedade, sensação de mal-estar emocional.
- Agravação da depressão existente.
- Comportamento violento ou agressivo.

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em menos de 1 em 10.000 pessoas)

- Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos de autoagressão ou suicídio, tentaram suicídio ou cometeram suicídio, e essas pessoas não pareciam estar deprimidas.
- Comportamento anormal.
- Sintomas de psicose: contato perturbado com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar sinais desses sintomas psicológicos. Seu médico pode então aconselhá-lo a parar de tomar este medicamento, mas isso pode não ser suficiente para interromper os efeitos colaterais: portanto, pode ser necessário mais ajuda e seu médico pode providenciar isso para você.

Reações alérgicas

Efeitos colaterais raros (podem ocorrer em até 1 em 1000 pessoas)

- Reações graves (anafiláticas): dificuldade para respirar ou engolir causada por inchaço repentino da garganta, rosto, lábios e boca. Também inchaço repentino das mãos, pés e tornozelos.

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em menos de 1 em 10.000 pessoas)

- Sensação repentina de aperto no peito, falta de ar e respiração ofegante, especialmente se você tiver asma.

Se você tiver uma reação grave, deve procurar ajuda médica imediatamente.

Se você tiver uma reação alérgica, pare de tomar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Ossos e músculos

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- Fraqueza muscular que pode ser potencialmente fatal, pode estar associada a dificuldade em mover braços ou pernas, partes do corpo doloridas, inchadas, machucadas, urina de cor escura, produção de urina reduzida ou ausente, confusão ou desidratação. Estes são sinais de rabdomiólise, uma degradação do tecido muscular que pode levar à insuficiência renal. Isso pode acontecer se você fizer exercícios intensos enquanto estiver usando este medicamento.
- Sacroileíte, uma forma de dor inflamatória nas costas que pode causar dor nas nádegas ou na parte inferior das costas.

Problemas hepáticos e renais

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

- Pele ou olhos amarelados, sensação de cansaço. Estes podem ser sinais de hepatite.
- Pare imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.
- Problemas ao urinar, pálpebras inchadas e inchadas, sensação de cansaço excessivo. Estes podem ser sinais de inflamação renal.
- Pare imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Problemas do sistema nervoso

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

- Dor de cabeça prolongada, náusea (vômito) e alteração na visão, incluindo visão turva. Estes podem ser sinais de hipertensão intracraniana benigna, especialmente se este medicamento for tomado com antibióticos chamados tetraciclinas. Pare imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Problemas intestinais e estomacais

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

- Dor abdominal grave (dor de barriga), com ou sem diarreia sanguinolenta grave, sensação de enjoo (náusea) e vômito. Estes podem ser sinais de condições intestinais graves. Pare imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Doenças oculares

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas)

- Visão turva.

Se você tiver visão turva, pare imediatamente de tomar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Se sua visão for afetada de outra forma, informe seu médico o mais rápido possível.

Outros efeitos colaterais:

Efeitos colaterais muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas)

- Ressecamento da pele, especialmente dos lábios e do rosto; pele inflamada, lábios rachados e inflamados, erupção cutânea, leve coceira e descamação leve. Use um creme hidratante desde o início do tratamento.
- A pele fica mais sensível e avermelhada do que o normal, especialmente o rosto.
- Dor nas costas; dor muscular; dor nas articulações, especialmente em crianças e adolescentes.

Para evitar que problemas ósseos ou musculares piorem, você deve ser menos ativo fisicamente enquanto estiver usando isotretinoína.

- Inflamação do olho (conjuntivite) e área das pálpebras; os olhos ficam secos e irritados. Peça a um farmacêutico colírios adequados. Se você tiver olhos secos e usar lentes de contato, pode ser necessário usar óculos em vez disso.
- Aumento das enzimas hepáticas, observado em exames de sangue.
- Níveis alterados de gordura no sangue (incluindo HDL ou triglicérides).
- Hematomas, sangramentos ou alteração na coagulação (quando as células de coagulação são afetadas).
- Anemia, fraqueza, tontura e pele pálida (quando as células vermelhas do sangue são afetadas).

Efeitos colaterais comuns (podem ocorrer em até 1 em 10 pessoas)

- Dor de cabeça.
- Níveis elevados de colesterol no sangue.
- Proteínas ou sangue na urina.
- Maior suscetibilidade a infecções se os glóbulos brancos forem afetados.
- O interior do nariz fica seco e coberto de crostas, o que pode causar sangramentos nasais leves.
- Garganta e nariz doloridos ou inflamados.
- Reações alérgicas como erupção cutânea, coceira. Se você tiver uma reação alérgica, pare de tomar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Efeitos colaterais raros (podem ocorrer em até 1 em 1000 pessoas)

- Queda de cabelo (alopecia). Isso geralmente é apenas temporário. Seu cabelo deve voltar ao normal após o término do tratamento.

Efeitos colaterais muito raros (podem ocorrer em menos de 1 em 10.000 pessoas)

- Você vê menos bem à noite; o daltonismo piora e a visão de cores fica pior.
- A sensibilidade à luz pode aumentar; talvez você ache que precisa usar óculos de sol para proteger seus olhos da luz solar muito forte.
- Outros problemas de visão, incluindo visão turva, visão distorcida, superfície ocular turva (catarata, opacidade da córnea).
- Sede extrema; necessidade frequente de urinar; exames de sangue mostram um aumento no nível de açúcar no sangue. Todos esses podem ser sinais de diabetes.
- A acne pode piorar nas primeiras semanas, mas os sintomas devem melhorar com o tempo.
- Pele inflamada, inchada e mais escura que o normal, especialmente no rosto.
- Suor excessivo ou coceira.
- Inflamação das articulações (artrite); doenças ósseas (crescimento retardado, crescimento extra e alterações na densidade óssea); ossos em crescimento podem parar de crescer.
- Depósitos de cálcio em tecidos moles, tendões doloridos, altos níveis de produtos de degradação muscular no sangue se você se exercitar vigorosamente.
- Aumento da sensibilidade à luz.
- Infecções bacterianas na base da unha, alterações na unha.
- Inchaços, secreção, pus.
- Cicatrizes espessas após uma cirurgia.
- Aumento de pelos no corpo.

- Convulsões, sonolência, tontura.
- Os gânglios linfáticos podem inchar.
- Rouquidão, garganta seca.
- Problemas de audição.
- Sentir-se indisposto.
- Altos níveis de ácido úrico no sangue.
- Infecções bacterianas.
- Inflamação dos vasos sanguíneos (às vezes com hematomas, manchas vermelhas).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis)

- Urina escura ou cor de cola.
- Problemas para obter ou manter uma ereção.
- Libido reduzido.
- Formação de seios nos homens, com ou sem sensibilidade.
- Secura vaginal.
- Inflamação da uretra.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na embalagem e na tira após "Exp.". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não descarte medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é respectivamente 10 mg e 20 mg de isotretinoína por cápsula.

As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo da cápsula: óleo de soja, DL-alfa-tocoferol (E307a), edetato de sódio, hidroxianisol butilado (E320), óleos vegetais e cera de abelha amarela.

Revestimento da cápsula: gelatina, glicerol, sorbitol (E420), água purificada. Corantes da cápsula:

10 mg: vermelho cochonilha A (E124), óxido de ferro preto (E172), dióxido de titânio (E171). 20 mg: vermelho cochonilha A (E124), indigotina (E132), dióxido de titânio (E171).

Como é o Isotretinoína Aurobindo e quanto há em uma embalagem?

As cápsulas de Isotretinoína Aurobindo 10 mg são de cor lilás claro, ovais, e contêm um líquido turvo amarelo-alaranjado.

As cápsulas de Isotretinoína Aurobindo 20 mg são de cor castanha, ovais, e contêm um líquido turvo amarelo-alaranjado.

As embalagens contêm 20, 30, 50, 60, 90 ou 100 cápsulas moles. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização:

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

Fabricante:

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

Inscrito no registro

As cápsulas de Isotretinoína Aurobindo 10 mg e 20 mg estão inscritas no registro sob os números RVG 27577 e 27578, respectivamente.

Este medicamento está registrado nos estados membros da UE sob os seguintes nomes:

Portugal: Isotretinoína Aurovitas

Nederland: Isotretinoïne Aurobindo 10 mg en 20 mg, capsules

Esta bula foi aprovada pela última vez em janeiro de 2024

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis ao escanear o código QR com um leitor de QR, um aplicativo (app) para smartphone ou tablet.

As mesmas informações atualizadas sobre o medicamento também estão disponíveis através do seguinte URL e no site do College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).