Cartão de alerta da doente **Isotiorga** (isotretinoína)

Este cartão fornece informação de segurança importante sobre os riscos associados ao uso de Isotiorga em mulheres grávidas e mulheres em idade fértil.

Isotiorga não pode ser tomado durante a gravidez.

Isotiorga pode causar lesões graves no bebé caso seja tomado por uma mulher grávida.

Se engravidou ou pensa estar grávida, pare imediatamente de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.

Leia atentamente o Folheto Informativo (FI) antes de iniciar o seu tratamento.

Se tiver quaisquer dúvidas ou preocupações com a toma Isotiorga, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que tem de fazer uma mulher com potencial para engravidar

- Tem de usar pelo menos 1 método contracetivo de alta eficácia (como um dispositivo intrauterino ou um implante) ou utilizar corretamente 2 métodos contracetivos eficazes e complementares [como um contracetivo oral (pílula) em conjunto com um método barreira (preservativo)] antes e durante o tratamento e também até 1 mês após o final do tratamento.
- Não deve engravidar enquanto estiver a tomar Isotiorga e até 1 mês após o final do tratamento.
- Deve ter consultas de acompanhamento e fazer testes de gravidez regularmente:
  - Antes de iniciar o tratamento, tem de fazer um teste de gravidez, sob supervisão médica e cujo resultado tem de ser negativo.
  - De forma a garantir que não está grávida durante o tratamento, deve fazer testes de gravidez periódicos, idealmente todos os meses. Também deve fazer um teste de gravidez 1 mês após o final do tratamento.

Nota importante para homens e mulheres:

Este medicamento foi receitado apenas para si, não o deve partilhar com outras pessoas e deve devolver quaisquer cápsulas ou embalagens não utilizadas à farmácia.

Tabela de registo de consultas

Por favor, utilize esta tabela para registar as datas das suas consultas com o seu médico:

Nome do Médico _____ **Telefone** _____

Data de Consulta	Contracetivo utilizado	Resultado do teste de gravidez	Assinatura do médico
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	
		◯ Positivo ◯ Negativo Data	

Deverá comunicar quaisquer efeitos indesejáveis associados a este medicamento ao INFARMED, I.P. ou o Titular de Autorização de Introdução no Mercado através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) -
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratoires Bailleul S.A.
Distribuído em Portugal por: Laboratoires Bailleul Portugal
Contactos de Farmacovigilância:
e-mail: safety@pharmaffairs.com
telefone: +351 21 1583657
Mais se informa que os materiais educacionais de Isotiorga se encontram disponíveis para consulta na ficha do medicamento na Infomed (https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/).

Bailleul LABORATOIRES

Versão 01, acordada com o INFARMED, I.P. em janeiro de 2024