

**FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Isotiorga 10 mg cápsulas moles**

**Isotiorga 20 mg cápsulas moles**

Isotretinoína

### ADVERTÊNCIA

PODE PREJUDICAR GRAVEMENTE O FETO

As mulheres têm de utilizar contraceção eficaz

Não utilizar se estiver grávida ou se pensa estar grávida

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Isotiorga e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Isotiorga
3. Como tomar Isotiorga
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Isotiorga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Isotiorga e para que é utilizado**

Isotiorga contém isotretinoína - uma substância relacionada com a vitamina A, pertencente a um grupo de medicamentos chamados *retinoides* (para o tratamento da acne).

Isotiorga **é utilizado para tratar tipos graves de acne** (como a acne *nodular* ou *conglobata*, ou acne que poderá causar cicatrizes permanentes) em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos apenas após a puberdade. Isotiorga é utilizado quando a acne não melhora com tratamentos anti-acne, incluindo antibióticos e tratamentos cutâneos.

**O tratamento com Isotiorga deve ser supervisionado por um dermatologista** (um médico especializado no tratamento de problemas da pele).

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Isotiorga**

**Não tome Isotiorga**

- se está grávida ou a amamentar
- se existir alguma possibilidade de engravidar, deve seguir as precauções em "Gravidez e programa de prevenção", ver secção em "Advertências e precauções"
- se tem alergia à isotretinoína, ao amendoim ou à soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doença hepática
- se tem níveis muito elevados de gordura no sangue (por exemplo, colesterol ou triglicéridos)
- se tem níveis muito elevados de vitamina A no seu corpo (hipervitaminose A).
- se estiver a fazer tratamento com tetraciclina (um tipo de antibiótico) simultaneamente (ver "Outros medicamentos e Isotiorga")

Se alguma destas situações se aplicar a si, consulte o seu médico antes de tomar Isotiorga.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Isotiorga:

- Se alguma vez teve algum tipo de problemas de saúde mental. Estes incluem depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Inclui também pensamentos sobre se auto mutilar ou se suicidar. Isto porque o seu humor poderá ser afetado enquanto toma Isotiorga.

Problemas de saúde mental

Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que está a tomar este medicamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar rapidamente quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

### ***Programa de prevenção da gravidez***

#### **Mulheres grávidas não devem tomar Isotiorga**

Este medicamento pode prejudicar gravemente o feto (o medicamento é denominado de "teratogénico") - pode causar anomalias graves no cérebro, face, ouvido, olho, coração e certas glândulas do feto (timo e glândula paratiroideia). Torna também maior a probabilidade de um aborto. Isto pode acontecer mesmo que Isotiorga seja tomado apenas por um curto período durante a gravidez.

- Não deve tomar Isotiorga se estiver grávida ou se pensa estar grávida.
- Não deve tomar Isotiorga se estiver a amamentar. É provável que o medicamento passe para o seu leite e possa afetar o seu bebé.
- Não deve tomar Isotiorga se puder ficar grávida durante o tratamento.
- Não deve engravidar durante um mês após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.

**Isotiorga é prescrito a mulheres que podem engravidar sob regras rigorosas. Tal deve-se ao risco de danos graves para o feto**

As regras são as seguintes:

- O seu médico deve explicar-lhe o risco de prejudicar o seu feto – tem que compreender porque é que não pode engravidar e o que necessita de fazer para evitar engravidar.

- Deve ter conversado sobre contraceção com o seu médico (controlo da natalidade). O médico irá dar-lhe informações sobre como não engravidar. O médico poderá tê-la reencaminhado para um especialista para aconselhamento sobre contraceção.
- Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez. O teste deve mostrar que não está grávida quando iniciar o tratamento com Isotiorga.

### **As mulheres devem utilizar contraceção eficaz antes, durante e após deixarem de tomar Isotiorga**

- Deve concordar em utilizar, pelo menos, um método de contraceção bastante fiável (por exemplo, um dispositivo intrauterino ou um implante contracectivo) ou dois métodos eficazes que funcionem de modo diferente (por exemplo uma pílula contracectiva hormonal e um preservativo). Discuta com o seu médico quais os métodos que serão adequados para si.
- Deve utilizar contraceção durante um mês antes de tomar Isotiorga, durante o tratamento e durante um mês após o fim do tratamento.
- Deve utilizar contraceção mesmo que não tenha períodos ou mesmo que não seja sexualmente ativa (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário).

### **As mulheres devem concordar com a realização de testes de gravidez antes, durante e após deixarem de tomar Isotiorga**

- Deve concordar com visitas de acompanhamento regulares, idealmente todos os meses.
- Deve concordar em realizar testes de gravidez regulares, idealmente todos os meses durante o tratamento e, porque poderá ainda ter algum medicamento no seu organismo, 1 mês após ter parado Isotiorga (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário no seu caso).
- Deve concordar em realizar testes de gravidez adicionais se o seu médico assim o pedir.
- Não deve engravidar durante o tratamento ou durante 1 mês após parar o tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.
- O seu médico irá discutir todos estes pontos consigo, utilizando uma lista de verificação e irá pedir-lhe (ou a um pai/guardião) para a assinar. Este formulário confirma o que lhe foi dito sobre os riscos e que irá seguir as regras acima.

Se engravidar enquanto toma Isotiorga, **pare de tomar o medicamento imediatamente** e contacte o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Do mesmo modo, se engravidar no espaço de um mês após parar de tomar Isotiorga, deve contactar o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

### **Conselho para os homens**

Os níveis de retinoides orais no sémen de homens a tomar Isotiorga são demasiado baixos para prejudicarem o feto das suas parceiras. Contudo, não deve nunca partilhar a sua medicação com ninguém.

### **Precauções adicionais**

**Nunca deve dar este medicamento a outra pessoa. Por favor, leve, as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.**

**Não deve dar sangue durante o tratamento com este medicamento e durante 1 mês após parar Isotiorga porque poderá prejudicar o feto se uma doente grávida receber o seu sangue.**

#### **Conselhos para todos os doentes**

- **Informe o seu médico se já teve alguma doença mental** (incluindo depressão, comportamento suicida ou psicose), ou se toma medicamentos para qualquer um destes problemas de saúde.
- **Foram comunicadas reações cutâneas graves** (por exemplo, eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (NET)) **com a toma de Isotiorga**. A erupção cutânea pode progredir para a formação de bolhas ou descamação generalizada da pele. Deve também estar atento a úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).
- **Raramente, Isotiorga pode causar reações alérgicas graves**, algumas das quais podem afetar a pele sob a forma de eczema, urticária e nódos negros ou manchas vermelhas nos braços e pernas. Se desenvolver uma reação alérgica, pare de tomar Isotiorga, procure aconselhamento médico urgente e informe o médico de que está a tomar este medicamento.
- **Reduza o tempo de exercício e atividade física intensa**. Isotiorga pode causar dores musculares e nas articulações, particularmente em crianças e adolescentes que praticam atividade física intensa.
- Fale com o seu médico se sentir dor persistente na parte inferior das costas ou nádegas durante o tratamento com Isotiorga. Esses sintomas podem ser sinais de sacroileíte, um tipo de dor inflamatória nas costas. O seu médico pode descontinuar o tratamento com Isotiorga e encaminhá-lo para um especialista para o tratamento da dor inflamatória nas costas. Avaliação adicional pode ser necessária, incluindo exames de imagiologia, como ressonância magnética.
- **Isotiorga tem sido associado a doença inflamatória intestinal**. O seu médico irá interromper o tratamento com Isotiorga se tiver diarreia grave com sangue sem ter qualquer historial de perturbações gastrointestinais.
- **Isotiorga pode causar secura dos olhos, intolerância às lentes de contacto e dificuldades visuais, incluindo a diminuição da visão noturna**. Foram relatados casos de olhos secos que não resolveram após a descontinuação da terapêutica. Informe seu médico se tiver algum destes sintomas. O seu médico pode pedir-lhe que utilize uma pomada lubrificante para os olhos ou lágrimas artificiais. Se usar lentes de contacto e tiver desenvolvido intolerância às lentes de contacto, poderá ser necessário que use óculos durante o tratamento. O seu médico pode encaminhá-lo para um especialista para aconselhamento se desenvolver dificuldades visuais e pode ser-lhe pedido que deixe de tomar Isotiorga.
- **Foi comunicada hipertensão intracraniana benigna durante o tratamento com Isotiorga** e em alguns casos em que Isotiorga foi tomado em conjunto com tetraciclina (um tipo de antibiótico). Pare de tomar Isotiorga e procure aconselhamento médico urgente se desenvolver sintomas como dor de cabeça, náuseas, vômitos e distúrbios na visão. O seu médico pode encaminhá-lo para um especialista para verificar se há inchaço do disco ótico no olho (papiledema).
- **Isotiorga pode aumentar os níveis das enzimas do fígado**. O seu médico fará análises ao sangue antes, durante e depois do tratamento com Isotiorga para verificar estes níveis. Se estes permanecerem elevados, o seu médico pode baixar a dose ou interromper o tratamento com Isotiorga.
- **Isotiorga aumenta frequentemente a gordura no sangue**, tal como o colesterol ou triglicéridos. O seu médico irá verificar estes níveis antes, durante e depois do tratamento com Isotiorga. É recomendado que não beba bebidas alcoólicas ou que, pelo menos, reduza

a quantidade que normalmente bebe durante o tratamento. Informe o seu médico se já tiver níveis elevados de gordura no sangue, diabetes (níveis elevados de açúcar no sangue), se tiver excesso de peso ou se consumir álcool em excesso. Poderá ser preciso que faça análises ao sangue com mais frequência. Se os seus níveis de gordura no sangue permanecerem elevados, o seu médico pode baixar a dose ou interromper o tratamento com Isotiorga.

- **Informe o seu médico se tiver algum problema nos rins.** O seu médico pode começar o tratamento com uma dose mais baixa de Isotiorga e depois aumentá-la até à dose máxima tolerada.
- **Informe o seu médico se tiver problemas de intolerância à frutose.** O seu médico não prescreverá Isotiorga se tiver intolerância à frutose ou ao sorbitol.
- **Isotiorga pode aumentar os níveis de açúcar no sangue.** Em casos raros, as pessoas tornam-se diabéticas. O seu médico pode monitorizar os níveis de açúcar no sangue durante o tratamento, especialmente se já tiver diabetes, se tiver excesso de peso ou se consumir álcool em excesso.
- **É provável que a sua pele fique seca.** Use uma pomada ou creme hidratante para a pele e um bálsamo para os lábios durante o tratamento. Para prevenir a irritação da pele deve evitar usar produtos esfoliantes ou anti-acne.
- **Evite a exposição prolongada ao sol e não utilize lâmpadas de UV ou solários.** A sua pele pode tornar-se mais sensível à luz solar. Antes de se expor ao sol, aplique um protetor solar com um elevado fator de proteção (FPS 15 ou superior).
- **Não faça qualquer tratamento cosmético para a pele.** Isotiorga pode tornar a sua pele mais frágil. Não utilize qualquer cera (depilação) nem faça qualquer tratamento de dermabrasão ou com laser (remoção de pele morta ou de cicatrizes) durante o tratamento ou até, pelo menos, 6 meses após o tratamento. Isto pode originar cicatrizes, irritação da pele ou, raramente, alterações na cor da sua pele.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Isotiorga em crianças com idade inferior a 12 anos não é recomendada. Isto porque a eficácia e segurança do medicamento nessa faixa etária é desconhecida.

**Utilizar em crianças com mais de 12 anos apenas após a puberdade.**

### **Outros medicamentos e Isotiorga**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- **Não tome suplementos de vitamina A ou tetraciclina** (um tipo de antibiótico)
- **Não** faça nenhum tratamento cutâneo para a acne enquanto estiver a tomar Isotiorga. Pode utilizar cremes hidratantes e emolientes (cremes para a pele ou preparações que impedem a perda de água e têm um efeito suavizante na pele).

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Para mais informações sobre gravidez e contraceção, ver secção 2 “Gravidez e programa de prevenção”.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode ter dificuldades em ver à noite durante o seu tratamento. Isto pode acontecer subitamente. Em casos raros, este efeito continuou após a interrupção do tratamento. Foram raramente comunicadas sonolência e tonturas. Se isto se aplicar a si, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

#### **Isotiorga contém**

- **Óleo de soja.** Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.
- **Sorbitol:** o sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico o informou de que tem (ou de que o seu filho tem) intolerância a alguns açúcares ou se lhe tiver sido diagnosticada intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que o organismo não consegue degradar a frutose, fale com o seu médico antes tomar (ou do seu filho tomar) este medicamento.
- **Isotiorga 10 mg:** este medicamento contém até 5 mg de sorbitol em cada cápsula mole.
- **Isotiorga 20 mg:** este medicamento contém até 7 mg de sorbitol em cada cápsula mole.
- **Isotiorga 10 mg: Ponceau 4R.** Pode causar reações alérgicas.
- **Isotiorga 20 mg: Amarelo-sol FCF.** Pode causar reações alérgicas.

### **3. Como tomar Isotiorga**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**A dose inicial habitual** é de 0,5 mg por quilograma de peso corporal por dia (0,5 mg/kg/dia). Assim, se pesar 60 kg, a sua dose inicial será geralmente de 30 mg por dia.

**Tome as cápsulas uma ou duas vezes por dia.** Tome as cápsulas com o estômago cheio. Engula as cápsulas inteiras, com uma bebida ou com alimentos.

**Após algumas semanas, o seu médico poderá ajustar a sua dose.** Isto depende da sua resposta ao medicamento. Para a maioria dos doentes, a dose é entre 0,5 e 1,0 mg/kg/dia. Se pensa que Isotiorga é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Se tem problemas renais graves,** normalmente a dose inicial é mais baixa (por exemplo, 10 mg/dia) e será aumentada até à dose mais alta que o seu organismo possa tolerar. Se o seu organismo não puder tolerar a dose recomendada, pode ser-lhe prescrita uma dose mais baixa, o que pode implicar que o tratamento seja mais longo e a sua acne pode ter mais probabilidades de voltar.

**Um ciclo de tratamento dura geralmente entre 16 e 24 semanas.** A maioria dos doentes só necessita de um ciclo. A sua acne pode continuar a melhorar durante até 8 semanas após o tratamento. Normalmente não se inicia outro ciclo de tratamento nesse período. Algumas pessoas consideram que a sua acne agrava durante as primeiras semanas de tratamento. Geralmente, melhora à medida que o tratamento continua.

#### **Se tomar mais Isotiorga do que deveria**

Se tomar demasiadas cápsulas ou se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Isotiorga.**

Se não tomar uma dose, tome-a assim que puder. Contudo, se for quase hora da próxima dose, não tome a dose esquecida e continue o tratamento normalmente. Não tome uma dose a dobrar (duas doses próximas) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns dos efeitos indesejáveis associados à utilização da isotretinoína estão relacionados com a dose. Os efeitos indesejáveis são geralmente reversíveis após a alteração da dose ou a interrupção do tratamento, contudo alguns podem continuar após a interrupção do tratamento. Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e deve contactar imediatamente o seu médico. O seu médico pode ajudá-lo a gerir estes efeitos.

#### **Efeitos indesejáveis que requerem assistência médica imediata:**

##### **Problemas na pele**

**Frequência desconhecida** (*a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis*)

- Erupções cutâneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), que são potencialmente fatais e requerem assistência médica imediata. Estas aparecem inicialmente como manchas circulares muitas vezes com bolhas centrais, geralmente nos braços e mãos ou pernas e pés. As erupções mais graves podem incluir bolhas no peito e costas. Podem ocorrer sintomas adicionais tais como infeção no olho (conjuntivite) ou úlceras na boca, garganta ou nariz. Formas graves de erupção cutânea podem progredir para uma descamação generalizada da pele que pode ser fatal. Estas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas por dores de cabeça, febre, dores no corpo (sintomas gripais).

**Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou estes sintomas cutâneos, pare de tomar Isotiorga e contacte imediatamente o seu médico.**

##### **Problemas mentais**

**Efeitos raros** (*podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas*)

- Depressão ou perturbações relacionadas. Os seus sinais incluem tristeza ou humor alterado, ansiedade, sensação de desconforto emocional
- Agravamento da depressão existente
- Tornar-se violento ou agressivo

**Efeitos muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas*)

- Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos sobre magoarem-se ou suicidarem-se (pensamentos suicidas), tentaram suicidar-se (tentativa de suicídio) ou suicidaram-se (suicídio). Estas pessoas podem não parecer deprimidas.
- Comportamento não habitual.
- Sinais de psicose: uma perda de contacto com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

**Contacte o seu médico imediatamente se tiver sinais de quaisquer destes problemas de saúde mental.** O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Isotiorga. Tal poderá não ser suficiente para parar os efeitos: poderá necessitar de mais ajuda e o seu médico poderá proporcioná-la.

## **Reações alérgicas**

**Efeitos raros** (*podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas*)

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

**Efeitos muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas*)

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

**Se tiver uma reação grave, vá imediatamente a um serviço de urgência.**

Se tiver qualquer reação alérgica, pare de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.

## **Ossos e músculos**

**Frequência desconhecida** (*a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis*)

- Fraqueza muscular potencialmente fatal, que pode estar associada a problemas na movimentação dos braços ou pernas, áreas do corpo com dor, inchaço e nódulos negros, urina de cor escura, volume reduzido ou inexistente de urina, confusão ou desidratação. Estes são sinais de rabdomiólise, uma degradação do tecido muscular que pode levar a insuficiência renal. Isto pode ocorrer se estiver a fazer atividade física intensa enquanto estiver a tomar Isotiorga.

## **Problemas do fígado e rins**

**Efeitos muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas*)

- Amarelecimento da pele ou dos olhos e sensação de cansaço. Estes podem ser sinais de hepatite. Pare imediatamente de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.
- Dificuldade em urinar, pálpebras inchadas, sensação de cansaço excessivo. Estes podem ser sinais de inflamação dos rins.

**Pare imediatamente de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.**

## **Problemas do sistema nervoso**

**Efeitos muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas*)

- Dor de cabeça persistente, associada a sensação de enjoo (náuseas), vômitos e alterações na visão, incluindo visão turva. Estes podem ser sinais de hipertensão intracraniana benigna, especialmente se Isotiorga for tomado com um tipo de antibióticos chamados tetraciclina. Pare imediatamente de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.

## **Problemas no estômago e intestino**

**Efeitos muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas*)

- Dores abdominais (barriga) graves, com ou sem diarreia grave com sangue, sensação de enjoo (náuseas) e vômitos. Estes podem ser sinais de problemas intestinais graves.

**Pare imediatamente de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.**

## **Perturbações nos olhos**

**Efeitos muito raros** (*podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas*)

- Visão turva.

**Se tiver visão turva, pare imediatamente de tomar Isotiorga e contacte o seu médico.** Se a sua visão for afetada de qualquer outra forma, consulte um médico assim que puder.

**Outros efeitos indesejáveis:**

**Efeitos indesejáveis muito frequentes com Isotiorga:** *(podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)*

- Pele seca, especialmente dos lábios e do rosto; pele inflamada, lábios gretados e inflamados, erupção cutânea, comichão ligeira e descamação ligeira. Utilize um creme hidratante desde o início do tratamento.
- A pele torna-se mais frágil e avermelhada do que o habitual, especialmente no rosto.
- Dores nas costas; dores musculares; dores nas articulações, especialmente em crianças e adolescentes. **Para evitar agravar quaisquer problemas ósseos ou musculares**, reduza a atividade física intensa enquanto estiver a tomar Isotiorga.
- Inflamação no olho (conjuntivite) e zona da pálpebra; sensação de secura e irritação dos olhos. Peça a um farmacêutico um colírio adequado. Se sentir os olhos secos e usar lentes de contacto, poderá ter de usar óculos.
- Aumento das enzimas do fígado observado nas análises ao sangue.
- Níveis alterados de gordura no sangue (incluindo HDL ou triglicéridos).
- Maior facilidade na formação de nódos negros, ocorrência de hemorragias ou formação de coágulos - se as células sanguíneas de coagulação forem afetadas.
- Anemia - fraqueza, tonturas, pele pálida - se os glóbulos vermelhos forem afetados.

**Efeitos indesejáveis frequentes com Isotiorga:** *(podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)*

- Dor de cabeça.
- Níveis mais elevados de colesterol no sangue.
- Proteínas ou sangue na urina.
- Maior suscetibilidade para contrair infeções, se os glóbulos brancos forem afetados.
- Secura e formação de crostas no interior do nariz, causando hemorragias nasais ligeiras.
- Garganta e nariz doridos ou inflamados.
- Reações alérgicas como erupções cutâneas, comichão. Se tiver qualquer reação alérgica, pare de tomar Isotiorgae contacte o seu médico.

**Efeitos indesejáveis raros com Isotiorga:** *(podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)*

- Queda de cabelo (*alopecia*). Isto é geralmente apenas temporário. O seu cabelo deve voltar ao normal após o fim do tratamento.

**Efeitos indesejados muito raros com Isotiorga:** *(podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)*

- Diminuição da visão noturna; agravamento do daltonismo e da visão cromática.
- Aumento da sensibilidade à luz; pode precisar de usar óculos de sol para proteger os seus olhos da luz solar demasiado intensa.
- Outros problemas de visão incluindo visão turva, deformação da visão, turvação da superfície do olho (opacidade da córnea, cataratas).
- Sede excessiva; necessidade frequente de urinar; aumento do açúcar no sangue observado nas análises ao sangue. Estes podem ser sinais de diabetes.
- Agravamento da acne nas primeiras semanas, mas os sintomas devem melhorar com o tempo.
- Pele inflamada, inchada e mais escura do que o habitual, especialmente no rosto.
- Transpiração excessiva ou comichão.
- Artrite; perturbações ósseas (atraso no crescimento, crescimento excessivo e alterações na densidade óssea); paragem no crescimento dos ossos em crescimento.
- Depósitos de cálcio nos tecidos moles, dor nos tendões, níveis elevados de produtos da degradação muscular no sangue, se praticar atividade física intensa.
- Aumento da sensibilidade à luz.

- Infecções bacterianas na prega da unha, alterações nas unhas.
- Inchaço, secreção, pus.
- Cicatrização espessa após cirurgia.
- Aumento do pelo corporal.
- Convulsões, sonolência, tonturas.
- Inchaço das glândulas linfáticas.
- Garganta seca, rouquidão.
- Dificuldades de audição.
- Mal-estar geral.
- Níveis elevados de ácido úrico no sangue.
- Infecções bacterianas.
- Inflamação dos vasos sanguíneos (por vezes com nódos negros, manchas vermelhas).

**Frequência desconhecida:** *(a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)*

- Urina escura.
- Dificuldades em ter ou manter uma ereção
- Líbido diminuída
- Inchaço mamário com ou sem hipersensibilidade dolorosa nos homens
- Secura vaginal
- Sacroileíte, um tipo de dor inflamatória nas costas que causa dor nas nádegas ou na parte inferior das costas
- Inflamação da uretra

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### **5. Como conservar Isotiorga**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.
- Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

- Conservar na embalagem de origem e manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**Devolva as cápsulas em excesso ao seu farmacêutico.** Conserve as cápsulas em excesso apenas se o seu médico lhe der essa indicação.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Isotiorga**

A substância ativa é a isotretinoína.

Os outros excipientes são: acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico, óleo vegetal hidrogenado (tipo II), óleo de soja hidrogenado, cera de abelha amarela, óleo de soja refinado, gelatina, glicerol, sorbitol líquido parcialmente desidratado, dióxido de titânio (E-171), azul patenteado V (E-131) e vermelho ponceau 4R (E-124) para a cápsula de 10 mg, amarelo-sol FCF (E-110) para a cápsula de 20 mg e água purificada.

### **Qual o aspeto de Isotiorga e conteúdo da embalagem**

Isotiorga é fornecido sob a forma de cápsulas moles com 10 mg ou 20 mg de isotretinoína.

Isotiorga 10 mg: cápsula mole oval, de cor violeta e tamanho 3. A cápsula tem aproximadamente 11,1 mm de comprimento e 6,8 mm de largura.

Isotiorga 20 mg: cápsula mole oval, de cor branca a creme e tamanho 6. A cápsula tem aproximadamente 13,8 mm de comprimento e 8,1 mm de largura.

Blisters PVC/TE/PVdC/folha de alumínio cor de laranja.

#### *10 mg cápsulas moles*

Tamanhos de embalagem: 30, 50, 60 e 100 cápsulas

#### *20 mg cápsulas moles*

Tamanhos de embalagem: 30, 50, 60 e 100 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Bailleul S.A.

14-16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxembourg

Luxemburgo

### Fabricante

GAP S.A.

46, Agissilaou str.,

173 41 Agios Dimitrios, Attiki,

Grécia

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Áustria	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Bélgica	Isotiorga10 mg, 20 mg capsule molle/Weichkapseln/zachte capsules
República Checa	Asotiorga
Estónia	Isotiorga
Alemanha	Isotiorga10 mg, 20 mg Weichkapseln
Grécia	Isotretinoïn/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Hungria	Isotiorga20 mg lágy kapszula
Itália	Isotiorga
Luxemburgo	Isotiorga20 mg capsule molle
Portugal	Isotiorga10 mg, 20 mg cápsulas moles
Roménia	Isotiorga10 mg, 20 mg caps moi
República Eslovaca	Isotiorga20 mg mäkké kapsuly
Espanha	Isotiorga20 mg, 40 mg cápsulas blandas

**Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024.**

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

