

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****Inflader**ISOTRETINOÍNA ~~10 y 20 mg~~**20 mg**

Cápsulas Blandas

Administración oral.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico

COMPOSICIÓN:**Inflader cápsulas blandas 10 mg:**

Cada cápsula blanda contiene: Isotretinoína 10 mg; Excipientes: Acetato de tocoferol, Butilhidroxianisol, Edetato disódico dihidrato, Aceite de soja, Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Triglicéridos de aceite de palma hidrogenado, Cera de abeja amarilla, Sorbitol (solución al 70%), Gelatina, Glicerol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro negro, Colorante rojo ponceau, ~~agua purificada~~; c.s.

Inflader cápsulas blandas 20 mg:

Cada cápsula blanda contiene: Isotretinoína 20 mg; Excipientes: Acetato de tocoferol, Butilhidroxianisol, Edetato disódico dihidrato, Aceite de soja, Aceite de soja parcialmente hidrogenado, Triglicéridos de aceite de palma hidrogenado, Cera de abeja amarilla, Sorbitol (solución al 70%), Gelatina, Glicerol, Dióxido de titanio, Colorante **FD&C** azul N° 2 laca alumínica, Colorante rojo ponceau, ~~agua purificada~~; c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

~~Antiacné.~~ **Retinoides para el tratamiento del acné.**

INDICACIONES:

Tratamiento del acné en sus formas severas, en aquellos pacientes que **no** responden a otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES:

- No debe tomar Isotretinoína si se está embarazada o se planea estarlo.
- No se debe tomar este medicamento durante la lactancia.
- Contraindicado en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia, obesidad o historia familiar de obesidad, diabetes mellitus o historia familiar de diabetes mellitus, alergia conocida a la vitamina A y en general a los retinoides y sus derivados o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS:

Las mujeres en edad fértil no deben embarazarse:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**

- Hasta un mes después de terminar su tratamiento con Isotretinoína
- Durante el tratamiento
- Un mes antes de iniciar el tratamiento
- En caso de embarazo durante el tratamiento, este se debe interrumpir y la paciente debe acudir a su doctor en forma inmediata
- Los riesgos de usar este producto durante el embarazo son: bebés con alguna deformidad, aborto y parto prematuro

La Isotretinoína puede causar:

- Depresión
- Psicosis (escucha cosas que no son reales)
- Pensamientos o acciones suicidas
- Conducta violenta o agresiva

Se debe interrumpir el tratamiento en forma inmediata y acudir al médico en los casos siguientes:

- Sentimiento de tristeza o tener episodios de llanto
- Pérdida de interés de actividades que se consideraban gratas
- Dormir mucho o demasiado poco
- Sentimiento de irritación más fuerte que lo habitual
- Cambios en el apetito o peso corporal
- Problemas de concentración
- Sentir debilidad o falta de energía
- Empezar a pensar en quitarse la vida o autoinferirse alguna lesión
- Escuchar o ver cosas que no existen
- Apartarse de sus amigos y familiares

Antes de tomar el medicamento se deben seguir los pasos siguientes:

- Se debe comunicar al médico si se tiene algún tipo de alteración mental, asma, enfermedad hepática, diabetes, enfermedad cardíaca, osteoporosis, una alteración en los hábitos de comer llamada anorexia nerviosa (gente que come muy poco)
- Si es una paciente mujer se debe asegurar que no está embarazada mediante un test de embarazo
- En caso de ser mujer sexualmente activa y en edad fértil se debe buscar un método anticonceptivo eficaz
- Si está en tratamiento con este medicamento no se deben efectuar donaciones de sangre hasta un mes después de terminar el tratamiento

De ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dL se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Si llegara a presentarse hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis debe suspenderse de inmediato el tratamiento con isotretinoína. Se recomienda realizar recuento sanguíneo completo, hacer determinaciones de línea base antes de la terapia y repetir el recuento cuatro a seis semanas después de la terapia.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg****PRECAUCIONES:**

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre durante el tratamiento o hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento.

Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento, un mes después de haberlo iniciado y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas; con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento, no obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento.

También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y posteriormente con periodicidad trimestral.

Las concentraciones séricas de lípidos pueden normalizarse tras reducir la dosis, suspender el tratamiento o con medidas dietéticas.

Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión y a aquellos que presenten signos depresivos y si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado.

Se han descrito alteraciones óseas (entre ellas, cierre epifisiario prematuro), tras la administración de altas dosis durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, evaluar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio.

Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio intenso. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos vigorosos.

Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuados como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína.

Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses después de terminar el tratamiento, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después de su conclusión, debido al riesgo de que se produzca descamación epidérmica, cicatrices o dermatitis.

Durante el tratamiento, se han descrito casos de disminución de la visión nocturna, que en raras ocasiones han persistido después de interrumpir el tratamiento. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se deberá advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmia, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento.

Dada la posibilidad de aparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroftalmia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología.

Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (pseudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetraciclinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**

pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento.

Se recomienda realizar monitoreo periódico de sangre oculta en materia fecal, para detectar enfermedad inflamatoria del intestino. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas y sólo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicas son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. La Isotretinoína puede incrementar o disminuir la producción de saliva, la resequedad continua de la boca puede incrementar el riesgo de enfermedad dental, por lo que se recomienda realizar chequeos dentales regulares y acudir a su dentista o médico si la resequedad persiste por más de dos semanas después de terminar el tratamiento.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Existe **contraindicación absoluta** para el uso de isotretinoína durante el embarazo.

La isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas las condiciones expuestas a continuación:

- Presenta acné quístico grave y resistente a tratamientos convencionales.
- Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.
- Ha sido informada por su médico de los peligros que conlleva un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.
- Además, se ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.
- Confirma que ha entendido las medidas preventivas.
- Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que son de carácter obligatorio.
- Aplica al menos un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido, preferiblemente dos, incluido uno de barrera, durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.
- Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento y un mes después de haberlo concluido.
- No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.
- * Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a esterilidad (excepto en caso de histerectomía). El método de elección es la abstinencia.
- * Firma formulario de información y consentimiento para las pacientes.

Madres lactantes: Isotretinoína pasa con suma facilidad a la leche materna. Dado los posibles efectos adversos para la madre y el lactante, está contraindicado el uso de isotretinoína por las madres lactantes.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg****EFFECTOS SECUNDARIOS:**

La mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis y son reversibles después de modificar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Durante el período inicial del tratamiento podría ocurrir una exacerbación transitoria del acné, lo que puede ser manejado satisfactoriamente por el médico a través de una adecuada dosificación.

Podría presentarse resequedad de los ojos, resequedad de la boca y la nariz, resequedad y picazón (prurito) en la piel, dolor de cabeza suave, incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar, peladuras de la piel sobre las palmas de las manos o las plantas de los pies, trastornos estomacales, adelgazamiento del cabello y cansancio inusual.

Ante la presencia de síntomas de enfermedad inflamatoria del intestino, distorsiones visuales o signos o síntomas de hipertensión intracraneal, **Inflader®** debe ser discontinuado. La enfermedad inflamatoria del intestino puede aparecer varios meses después de haber sido discontinuado su uso.

Ante la presencia de los siguientes efectos secundarios, debe recurrir al médico:

Artralgia, sensación de dolor en los huesos, dificultad en movimiento. Sensación de quemadura, enrojecimiento, ardor u otros signos de inflamación de los ojos. Queratitis. Hemorragias nasales. Infección cutánea, rash cutáneo, eritema multiforme.

Sangrado o inflamación de las encías, cataratas y opacidades corneales, disminución de la visión nocturna, hepatitis, enfermedad inflamatoria intestinal o ileitis regional, depresión mental, psicosis, intención suicida, neuritis óptica (dolor o inflamación del nervio óptico), hipertensión intracraneal benigna, Hipertrofia ósea.

INTERACCIONES:

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de isotretinoína y otros retinoides sistémicos y tópicos tales como Acitretina, Tretinoína oral, adapaleno, tazaroteno y tretinoína, vitamina A y sus derivados, incluyendo suplementos vitamínicos que contienen Vitamina A.

Medicamentos fotosensibilizantes, como sulfonamidas, tetraciclinas o diuréticos tiazídicos, pues podría incrementarse la sensibilidad a la luz solar o la luz ultravioleta y quemaduras por el sol. Tetraciclinas orales incluyendo la Minociclina, ya que la combinación podría exacerbarse el efecto del incremento de la presión intracraneana.

USO APROPIADO Y DOSIS:

Leer completamente la información contenida en el presente inserto y seguir al pie de la letra las indicaciones de su médico:

El médico debe indicar la dosis de acuerdo a cada caso en particular, no obstante la dosis recomendada es:

Iniciar el tratamiento con una dosis de 0,5 mg/kg/día. En la mayoría de los pacientes la dosis es de 0,5-1,0 mg /kg/ día. Los pacientes con enfermedad muy grave o con acné a nivel del tronco, pueden precisar dosis diarias mayores, de hasta 2,0 mg /kg. La remisión completa del acné se alcanza con frecuencia después de un tratamiento de 16-24 semanas. Aquellos pacientes que muestren una intolerancia grave a la dosis normal, pueden continuar con dosis menores, aumentando en consecuencia la duración del tratamiento.

Tomar Inflader® con los alimentos. No tomar una cantidad superior a la prescrita por su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**

Si olvidó tomar una dosis, tomarla cuanto antes, pero no tomar si ya casi es hora de tomar la siguiente dosis (No doblar la dosis).

SOBREDOSIFICACIÓN

A pesar de la escasa toxicidad aguda, ya que isotretinoína es un derivado de la vitamina A, en casos de sobredosificación accidental podrían aparecer síntomas de hipervitaminosis A. Estos síntomas son reversibles. Sin embargo, puede estar indicado un lavado de estómago durante las primeras horas tras la ingestión de la dosis excesiva. En caso de sobredosis ó ingestión accidental, concurrir al centro hospitalario más cercano para evaluar la gravedad de la intoxicación.

PRESENTACIONES:

~~Inflader® 10 mg:~~

~~Caja con X Cápsulas blandas.~~

Inflader® **Cápsulas blandas** 20 mg:

Caja con X Cápsulas blandas.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAR A NO MÁS DE 30 °C.

Importado y distribuido por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel – Santiago,

Fabricado y Bajo licencia de Germed Farmacêutica Ltda. Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP - CEP 13186-901 CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Reg. I.S.P. N° .