

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. Composición y presentación:

Cada cápsula blanda contiene Isotretinoína 20.00 mg, excipientes c.s.p.

2. Vía de administración:

Oral

3. Clasificación

Anti-Acné

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
14 AGO. 2012	
N° Ref.:	RF317085/11
N° Registro:	F-19.579/12
Firma Profesional:	V. J. V.

4. Indicaciones

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

~~Formas severas de acné nódulo quístico resistente a la terapia, particularmente acné cístico y acné conglobata, especialmente cuando la lesión involucra el tronco. ORALNE solo debe ser prescrito por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos, preferentemente dermatólogos y que entiendan el riesgo de teratogenicidad. La ORALNE es utilizado durante el embarazo.~~

5. Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Las mujeres en edad fértil no deben embarazarse:

- 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 (escuchar cosas que no son reales)
- Pensamientos o acciones suicidas
- Conducta violenta o agresiva

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

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

- Sentimiento de tristeza o tener episodios de llanto

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg

- 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 alguna 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 se está en tratamiento con este medicamento no se deben efectuar donaciones de sangre hasta un mes después de terminar el tratamiento

ORALNE es teratogénico y por lo tanto requiere de un cuidadoso seguimiento.

Se debe evitar:

- El uso de productos medicinales que contienen vitamina A.
- La exposición a las radiaciones ultravioleta.
- La aplicación tópica de productos queratolíticos, abrasivos o depilatorios durante el tratamiento.
- Realizar procedimientos como dermoabrasión, quimioexfoliación, láser, etcétera. durante el tratamiento y 5 a 6 meses después.
- El uso de lentes de contacto; se recomienda utilizar anteojos durante el tratamiento.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Todos los pacientes, hombres y mujeres, deben ser informados de los riesgos teratogénicos; y se les debe advertir de no dar ORALNE, bajo ninguna circunstancia, a personas que presenten acné aunque sea similar al suyo.

Es muy importante que las mujeres en edad de posible embarazo sigan un método anticonceptivo efectivo que puede ser:

- Ingesta de píldora de estrógenos o bien de progestágeno sin falta:
- Un método anticonceptivo local adicional puede ser recomendado (condón, espermaticida, DIU, etcétera).

Si algunos de los métodos anticonceptivos anteriormente mencionados están contraindicados, la combinación de píldora de mini-progestágeno con método anticonceptivo local adicional (preservativo o espermaticida) es adecuada.

Estos métodos contraceptivos deben ser llevados a cabo por todas las mujeres con potencial de embarazo, aunque mencionen ser infértiles o sexualmente inactivas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg

Las mujeres deben ser informadas de la importancia del estricto apego a los métodos anticonceptivos un mes anterior, durante el tratamiento y un mes posterior a que el mismo finalice, puesto que un embarazo durante el mes posterior al tratamiento tiene el mismo riesgo de anomalías fetales severas.

Las mujeres con potencial de embarazo deben ser sometidas a una prueba de embarazo cualitativa de suero (medida de los niveles de plasma HCG). También un análisis de sangre que incluye los niveles de triglicéridos, colesterol y transaminasas es necesario antes de empezar el tratamiento.

Si el tratamiento empieza con la máxima dosis, el primer chequeo biológico será llevado a cabo después de un mes de tratamiento. Si la dosis máxima se alcanza gradualmente, el primer chequeo biológico será llevado a cabo después de un mes de tratamiento con máxima dosis.

El primer chequeo debe incluir la medición de los niveles de triglicéridos, colesterol total y transaminasas. Test de embarazo cualitativo de suero.

Durante el seguimiento de las consultas cada dos meses, debe llevarse a cabo la verificación de un resultado de prueba de embarazo de suero negativo de menos de 3 días, con la finalidad de detectar el principio de cualquier embarazo, a pesar de los anticonceptivos, lo antes posible.

El seguimiento del funcionamiento del hígado y de los lípidos en la sangre mediante la determinación de los niveles de triglicéridos, colesterol total y transaminasas es sólo necesario en pacientes que presentan factores de riesgo (diabetes, obesidad, alcoholismo, desórdenes del metabolismo de los lípidos).

Al final del tratamiento, los pacientes deberían devolver cualquier cápsula no usada al farmacéutico. A las mujeres en edad de posible embarazo se les debe practicar una prueba sérica de embarazo cinco semanas después del final del tratamiento, es decir, una semana después de que se acabe la anticoncepción, para verificar que el embarazo no ha comenzado.

Debido a la presencia de isotretinoína en la sangre y al posible riesgo de contaminar a mujeres embarazadas, ningún paciente debe donar sangre ni durante el tratamiento ni durante las cuatro semanas después.

6. Contraindicaciones

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica.

- **No se debe tomar isotretinoína si se está embarazada o se planea estarlo**
- **No se debe tomar este medicamento durante la lactancia**

La isotretinoína es altamente teratogénica y por lo tanto está contraindicada no sólo en mujeres con potencial de embarazarse o que están embarazadas sino que también en mujeres que puedan llegar a amamantar durante el tratamiento.

ORALNE está contraindicado en:

- Insuficiencia renal o hepática.
- Hipervitaminosis A.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg

- Hiperlipidemia.
- Hipersensibilidad a la isotretinoína.
- Tetraciclinas
- Mujeres embarazadas o con potencial de embarazo debido a método anticonceptivo no efectivo.

7. Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de:

- Tetraciclinas: Riesgo de hipertensión intracraneal benigna.
- La carbamazepina, la vitamina A y el etanol aumentan los fenómenos irritativos.

8. Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si padece alguna enfermedad.

9. Efectos adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Los siguientes efectos no deseados se pueden presentar en raras ocasiones y requieren atención médica en forma inmediata, como los siguientes:

Efectos teratogénicos: Véase Precauciones generales y Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.

Piel y membrana mucosa: Éstas son las más comúnmente afectadas. Las primeras señales más frecuentemente observadas incluyen:

- Queilitis persistente: Sequedad e irritación de la piel, especialmente de la cara (dermatitis facial); irritación de la conjuntiva que puede conducir a bléfaros de conjuntivitis o en raros casos a queratitis, depósitos en la lente y la córnea que son reversibles. Se puede evitar la irritación conjuntival con la aplicación de lágrima artificial.
- La intolerancia a los lentes de contacto puede hacer necesario el uso de gafas durante el tratamiento.
- La sequedad de la mucosa en la boca, la vagina, y la faringe que puede ir acompañada de afonía y problemas nasales a veces puede conducir a epistaxis.
- Un ataque de acné vulgaris puede ocurrir al principio del tratamiento y durar unas pocas semanas.

Otras reacciones menos frecuentes de la piel y la membrana mucosa incluyen: Exantema, prurito, eritema, nódulos y vasculitis; una elevada sensibilidad al sol; pérdida del cabello o cambio de la textura del cabello (cabello más fino), ambos moderado y normalmente reversible después de dejar de tomar ORALNE; irritación del conducto ureteral, hematuria; cambio en la flora bacteriana de la piel, con riesgo de infección local o generalizada, particularmente de *Staphylococcus aureus*; lesiones granulomatosas causadas por *Staphylococcus aureus* en las uñas o el mismo acné; distrofia de las uñas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg

Estos efectos adversos normalmente desaparecen cuando el tratamiento se deja; si es necesario, un tratamiento sintomático apropiado puede ser dado al mismo tiempo.

Casos especiales: Se han registrado casos raros de acné fulminante. Los quistes se convierten rápidamente en lesiones inflamadas y supurantes, luego en úlceras necróticas, generalmente acompañadas por reacciones sistémicas como fiebre, artralgia, dolor muscular. Debe dejarse el tratamiento y debe ser iniciada la corticoterapia.

Otros efectos indeseables:

- Sudores, astenia, mialgia y artralgia que puede dar lugar a una disminución del movimiento.
- Inflamación del intestino y enfermedad del intestino, muy raramente da lugar a hemorragias rectales menores e ileocolitis.
- Fotofobia, disminución de la visión nocturna.
- Dificultades de audición asociadas con ciertas frecuencias.
- Síntomas asociados con hipertensión intracraneal benigna (dolor de cabeza, náusea, molestias visuales) son inusuales en las dosis recomendadas.
- Han sido contados casos de desórdenes neuropsicológicos (desórdenes de comportamiento, depresión, convulsiones, intentos de suicidio).

Casos de temprano cierre de la epífisis en niños, calcificación de los ligamentos e hiperostosis en los adultos han sido descritos en pacientes tratados por serios desórdenes de queratinización con altas dosis durante largos periodos. Debido al riesgo de que ocurran tales cambios en los huesos, debería llevarse a cabo una cuidadosa evaluación del beneficio frente al riesgo para cada paciente, y el tratamiento con ORALNE debería ser reservado para pacientes con acné grave.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

10. Dosis y Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la indicada.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis puede variar entre 0.5 y 1 mg/kg/día. Durante el periodo de tratamiento inicial, se puede observar una exacerbación temporal.

Debido a las diferentes respuestas de los pacientes en cuanto a eficacia y efectos adversos, la dosis debería ser ajustada para satisfacer las necesidades individuales. El tratamiento dura normalmente de 4 a 6 meses. Para evitar recurrencia, una dosis de 100 a 150 mg/kg debería alcanzarse durante el curso del tratamiento (siendo el curso del tratamiento, el periodo que un paciente recibe tratamiento continuado). Los pacientes continúan, con frecuencia, mostrando mejora más tarde del periodo de tratamiento.

En pacientes que respondan bien a la isotretinoína, el tratamiento debe ser continuado con una dosis de 0.5

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg

mg/kg/día. Aquellos pacientes que muestren signos de intolerancia durante la terapia inicial, la dosis diaria debe ser reducida a 0.1-0.2 mg/kg. Cuando la respuesta a la dosis inicial es leve y en particular en casos severos, la dosis diaria puede ser incrementada a 1.0 mg/kg previendo que la medicina sea bien tolerada. La dosis de mantención es administrada por un período de 12 semanas después de las cuales la primera etapa de la terapia es generalmente terminada. Después de la discontinuación de la terapia, a menudo se observa una mejoría que se puede extender por unas pocas semanas a varios meses. Debe, por lo tanto, existir ~~ala~~ al menos un período de 8 semanas antes de reiniciar el tratamiento. En el caso de recurrencia del acné, el tratamiento debe ser reiniciado de acuerdo a lo anteriormente señalando, teniendo en cuenta que las recidivas pueden responder a dosis más bajas.

Las cápsulas deberían ser tomadas con las comidas, o bien en una comida o distribuidas entre tres comidas.

11. Condiciones de almacenamiento:

Mantener ~~el frasco-ampolla lejos~~ fuera del alcance de los niños, en contenedores herméticamente cerrados y seco, a no más de 30°C. Proteger contra el calor y la luz.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.**

Exportado y Fabricado por ~~Douglas Pharmaceutical America Limited~~ Douglas Manufacturing Limited

Central Park drive, Lincoln
Auckland 0610 PO Box 45027
Te Atatu Peninsula
Auckland 0651
New Zealand

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Importado y distribuido por Laboratorio Deutsche Pharma S.A.
La Concepción N° 56 Of. 307-308, Providencia
Santiago - Chile
www.deutschpharma.cl