

# Curakne® 5 mg/10 mg/20 mg/40 mg

---

**PIERRE FABRE**


---

## **OEMéd**

### **Qu'est-ce que Curakne et quand est-il utilisé?**

Curakne ne doit être pris que sur prescription du médecin.

L'isotrétinoïne, principe actif de Curakne, est une substance apparentée à la vitamine A et ayant des effets similaires à ceux de cette dernière. La vitamine A elle-même est apportée à l'organisme par l'alimentation et joue un rôle essentiel dans des processus importants tels que la croissance, la reproduction et la vision. La vitamine A est indispensable à la formation de la peau et à son fonctionnement normal. C'est pourquoi certains médicaments apparentés à la vitamine A ont été utilisés avec succès dans le traitement externe de l'acné.

Curakne se prend sous forme de capsules molles, et ce, dans les cas d'acné sévère. En l'espace de quelques semaines à quelques mois, Curakne fait disparaître du visage et de la poitrine les comédons enflammés et les pustules. En outre, il atténue au niveau de la peau et des poils la sécrétion de corps gras qui accompagne généralement l'acné sévère.

L'acné sévère touche habituellement le visage et souvent aussi le tronc; elle se caractérise par une forte inflammation de certaines zones de la peau qui, parfois même, renferment du pus. Ces formes graves de l'acné, qui s'observent même chez des adultes, résistent souvent aux traitements habituels et laissent de grosses cicatrices irrégulières. Compte tenu de la gravité de cette affection, le traitement est du ressort du spécialiste des maladies de la peau. En outre, les précautions dictées par l'utilisation de Curakne nécessitent une surveillance médicale constante.

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Curakne est prescrit dans des circonstances qui peuvent être très différentes d'un patient à l'autre. *Il vous est prescrit à vous personnellement, et vous ne devez en aucun cas donner ce produit à une autre personne* ni communiquer à cette dernière les directives qui s'appliquent à votre cas.

Il est indispensable de procéder à un certain nombre d'examen de laboratoire au cours de ce traitement; pour cela, une ou plusieurs prises de sang seront pratiquées. Ecoutez les conseils de votre médecin et suivez-les scrupuleusement.

Durant un traitement par Curakne et durant le mois suivant son arrêt, aucun don de sang ne doit intervenir.

### **Quand Curakne ne doit-il pas être utilisé?**

Chez la femme, Curakne est tératogène, c'est-à-dire qu'il peut entraîner des lésions chez un enfant à naître et provoquer la naissance d'un enfant porteur de malformations graves.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez en aucune circonstance absorber de Curakne.

Dans certains cas particuliers, le médecin peut être amené à prescrire Curakne à des femmes qui pourraient devenir enceintes. Si cela vous concerne, il est absolument indispensable que vous respectiez de la manière la plus stricte les directives de votre médecin. Les points suivants sont extrêmement importants:

1. Avant le début du traitement, il doit être établi de façon certaine que vous n'êtes pas enceinte (faire réaliser un test de grossesse).
2. Vous devez suivre de manière très stricte les mesures de contraception qui vous ont été recommandées par le médecin, et ce non seulement avant et pendant toute la durée du traitement par Curakne, mais aussi pendant les quatre semaines suivant son arrêt. Vous combinerez à cette fin deux méthodes contraceptives efficaces (p.ex. «pilule» et préservatif). La contraception ne doit pas être pratiquée au moyen de progestatifs faiblement dosés, c'est-à-dire la «minipilule», étant donné que leur efficacité risque d'être insuffisante.
3. Si, malgré une contraception très rigoureuse, vous devenez enceinte au cours du traitement par Curakne ou dans le mois suivant son arrêt, ou même si vous soupçonnez une grossesse, vous devez immédiatement en informer votre médecin, qui prendra les mesures nécessaires.
4. Il est indispensable que vous alliez régulièrement chez votre médecin pour un contrôle, en tout cas 5 semaines après la fin du traitement, et que vous vous soumettiez à un test de grossesse conformément aux prescriptions.

Chez les femmes en âge de procréer, la quantité prescrite est limitée à un besoin de 30 jours par prescription. Dans l'idéal, le test de grossesse, la prescription du médicament et sa délivrance contre ordonnance en pharmacie devraient avoir lieu le même jour. Votre pharmacien est tenu de ne vous remettre Curakne que dans les 7 jours qui suivent la date de l'ordonnance. À l'échéance des 7 jours, votre ordonnance est considérée comme périmée et Curakne ne vous sera distribué en pharmacie qu'à la condition que vous présentiez une nouvelle ordonnance.

Le titulaire de l'autorisation met à disposition diverses brochures à titre d'information:

- une brochure explicative à l'intention des patientes avec une déclaration de consentement;
- une brochure sur les méthodes de contraception.

En outre, Curakne ne doit pas être administré en cas de grave maladie du foie. Si vous souffrez d'une maladie du foie, veuillez discuter avec votre médecin de la possibilité ou non de prendre Curakne. Il ne doit pas non plus être prescrit aux patients dont les lipides sanguins sont trop élevés ou qui ont accumulé une très grande quantité de vitamine A dans leur organisme (hypervitaminose A), ni lorsqu'il existe une hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

Comme Curakne contient de l'huile de soja, vous ne devez pas prendre Curakne si vous êtes allergique aux graines de soja.

Curakne ne doit pas être pris en même temps que des tétracyclines (un type d'antibiotiques).

Si vous-même, ou l'un des membres de votre famille, souffrez ou avez souffert de diabète sucré, de maladie du foie, de maladie du coeur ou de dépression, vous devez en informer votre médecin.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Curakne?**

Il faut éviter de prendre Curakne en même temps que des médicaments ou des fortifiants contenant de la vitamine A. Pendant le traitement par Curakne ainsi que pendant les 5 à 6 mois suivant son arrêt, ne pas effectuer de peeling, ni d'épilation à la cire, ni de traitement cutané au laser (pour éliminer la peau cornée ou des cicatrices), car ces traitements peuvent conduire à la formation de cicatrices, à des modifications pigmentaires de la peau, à des lésions cutanées ou à des irritations.

Durant le traitement par Curakne, vous ne devez pas prendre de bains de soleil, ni utiliser de lampes UV ni de lits UV. Avant d'aller au soleil, vous devez appliquer un écran solaire avec un facteur de protection élevé (minimum 15) et porter des vêtements couvrants.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Curakne n'est pas indiqué pour le traitement de l'acné peu grave, souvent observée chez les jeunes à l'âge de la puberté, et n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Si vous avez des problèmes de fonction rénale, veuillez en informer votre médecin. Dans ce cas, le traitement devra être commencé à une dose plus faible.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines (baisse de la vision nocturne)! Ces effets indésirables peuvent, dans de rares cas, persister même après la fin du traitement. Si ce trouble ou des troubles visuels semblables surviennent chez vous ou si vous vous sentez étourdi ou somnolent (pouvant apparaître même subitement), vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser des machines. De même, vous ne devez pas exercer d'activités lors desquelles ces problèmes peuvent vous mettre, vous ou vos proches, en danger.

Des rapports ont fait état de réactions cutanées lors de l'utilisation de l'isotrétinoïne, lesquelles ont eu une évolution sévère voire potentiellement mortelle dans quelques cas. De telles réactions cutanées sont survenues le plus souvent dans les 4 semaines suivant le début du traitement. Si, lors de l'utilisation de Curakne, vous remarquez des réactions cutanées accompagnées de fièvre, de maux de gorge, de sensation de malaise ou de la formation de bulles au niveau des jambes, des bras ou du visage et/ou d'inflammations de la bouche, de la gorge, du nez ou des yeux, ou si vous observez une desquamation de la peau, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin. Ces réactions cutanées peuvent imposer un séjour hospitalier.

### **Curakne peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre Curakne sous aucun prétexte (voir sous «Quand Curakne ne doit pas être utilisé?»).

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Curakne.

### **Comment utiliser Curakne?**

Le type et le nombre de capsules molles que vous devez prendre chaque jour sont déterminés très précisément par votre médecin. Respectez strictement ses recommandations et ne modifiez jamais la dose qui vous a été prescrite sans le consulter.

Avalez les capsules molles sans les croquer, au cours d'un repas.

Si vous oubliez une fois de prendre vos capsules, ne cherchez pas à rattraper votre oubli et prenez les capsules suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas le double de la dose le lendemain!

La décision d'interrompre le traitement doit être prise par le médecin. En règle générale, plusieurs semaines voire plusieurs mois sont nécessaires jusqu'à l'obtention d'un résultat satisfaisant. Après une pause de huit semaines, il est parfois nécessaire d'instaurer un nouveau traitement si le résultat obtenu est insuffisant ou en cas de récurrence.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Curakne peut-il provoquer?**

La prise de Curakne peut provoquer les effets secondaires suivants:

Surtout au début du traitement, il se produit fréquemment une sécheresse de la peau et des muqueuses, en particulier des lèvres, de la bouche et du nez, parfois prononcée, ainsi qu'une inflammation des lèvres et de la peau, une desquamation localisée, des démangeaisons, des rougeurs, une fragilité cutanée accrue, des yeux rougis, enflammés et irrités. La sensation de «sécheresse oculaire» peut persister plusieurs mois après l'arrêt de Curakne. Votre médecin vous conseillera sur la manière d'atténuer ces effets indésirables; ils sont sans gravité et disparaîtront si vous respectez les recommandations qui vous sont faites.

Des douleurs musculaires, articulaires et dorsales ont été très fréquentes.

Des saignements de nez et des inflammations du nez et de la gorge ont été fréquemment rapportés.

D'autres effets, très rarement apparus chez les patients, sont: enrouement, sécheresse du pharynx, infection de la peau et des muqueuses, éruption cutanée, altération de la chevelure, pilosité corporelle extrême, anomalie des ongles, sensibilité accrue à la lumière du soleil, prolifération cutanée en forme de nodosité, hyperpigmentation de la peau, sudation accrue, calcifications des ligaments et des tendons, modifications articulaires ou osseuses, inflammation articulaire et tendineuse, maladie rénale inflammatoire (néphrite), malaise, diabète, grossissement des ganglions lymphatiques et inflammation vasculaire.

Au début du traitement, on observe parfois une aggravation passagère de l'acné. Ce phénomène est normal, et il ne doit pas vous amener à modifier de vous-même la dose de médicament qui vous a été prescrite.

Au cours du traitement, une chute de cheveux d'intensité variable peut se produire. Cet effet indésirable ne doit pas trop vous inquiéter, car les cheveux repoussent dans la plupart des cas en l'espace de quelques mois après l'arrêt de Curakne. Dans de rares cas, les cheveux n'ont pas repoussé après une période plus prolongée.

Dans quelques cas, une baisse de la vision nocturne, persistant dans de rares cas après l'arrêt du traitement, a été observée lors d'un traitement par l'isotrétinoïne. Ce problème étant survenu subitement dans quelques cas, la prudence est donc de rigueur si vous devez conduire ou utiliser des machines la nuit.

Prévenez rapidement votre médecin en présence de l'un des symptômes suivants: maux de tête inhabituels par leur intensité ou leur durée, vertiges, crises convulsives, somnolence, troubles de la vue, troubles auditifs et bourdonnements d'oreilles, douleurs musculaires ou articulaires, nausées, vomissements, fortes douleurs de l'estomac, hémorragies anales, diarrhée ou coloration

jaune de la peau ou des yeux et/ou coloration foncée de l'urine; ces manifestations imposent une adaptation de la dose qui vous a été prescrite. Des symptômes de type asthmatique (gêne respiratoire) ont été observés dans de rares cas.

Une relation a été évoquée entre l'isotrétinoïne et une humeur dépressive, l'aggravation d'une dépression préexistante, une fluctuation de l'humeur, une tendance à l'agressivité, un sentiment d'angoisse et un risque d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicide. Aucun mécanisme qui pourrait expliquer ces effets indésirables n'a été identifié.

Vous devriez néanmoins y prendre garde et vous devez impérativement consulter votre médecin en cas d'humeur dépressive, p.ex. si vous éprouvez un sentiment infondé de tristesse ou de crainte, avez des sautes d'humeur ou des crises de larmes, si vous êtes irritable, remarquez des difficultés de concentration, n'avez plus de plaisir à des activités sociales ou sportives, vous isolez de vos amis ou de votre famille, dormez trop ou pas assez, constatez des changements dans votre appétit ou votre poids, une perte de performance à l'école ou au travail ou si vous avez des idées de suicide. Le médecin instaurera un traitement approprié si nécessaire.

Des rapports ont fait état de réactions cutanées lors de l'utilisation de l'isotrétinoïne, lesquelles ont eu une évolution sévère voire potentiellement mortelle dans quelques cas. De telles réactions cutanées sont survenues le plus souvent dans les 4 semaines suivant le début du traitement. Si, lors de l'utilisation de Curakne, vous remarquez des réactions cutanées accompagnées de fièvre, de maux de gorge, de sensation de malaise ou de la formation de bulles au niveau des jambes, des bras ou du visage et/ou d'inflammations de la bouche, de la gorge, du nez ou des yeux, ou si vous observez une desquamation de la peau, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin. Ces réactions cutanées peuvent imposer un séjour hospitalier.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### ***A quoi faut-il encore faire attention?***

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention EXP sur le récipient. Les capsules molles doivent être conservées dans leur emballage original, à la température ambiante (15–25 °C) à l'abri de la lumière.

Veuillez rapporter à votre pharmacien toutes les capsules molles non prises à la fin du traitement; ne les conservez que si votre médecin vous dit expressément de le faire.

Curakne doit être tenu hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

#### ***Que contient Curakne?***

Curakne contient de l'isotrétinoïne comme principe actif ainsi que des excipients. Il est disponible sous forme de capsules molles ovales soit de couleur rouge brun (10 mg), soit bicolores, rouge brun et crème (5 mg et 20 mg), soit de couleur orange brun (40 mg).

#### ***Numéro d'autorisation***

56885 (Swissmedic).

#### ***Où obtenez-vous Curakne? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

*Capsules molles à 5 mg:* 30, 100.

*Capsules molles à 10 mg:* 30, 100.

*Capsules molles à 20 mg:* 30, 100.

*Capsules molles à 40 mg:* 30.

#### ***Titulaire de l'autorisation***

Pierre Fabre (Suisse) SA, Allschwil.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **mars 2010** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

---

Ce texte a été approuvé par les autorités et sa publication a été officiellement accordée à la société Documed SA. © Copyright 2010 by Documed SA. Toute utilisation et reproduction sans autorisation est illicite. [29.03.2010]