

**CURAKNE<sup>®</sup>** 5, 10, 20, 40 mg  
Isotretinoina

## **OPUSCOLO INFORMATIVO**

per donne in  
trattamento con  
*isotretinoina orale*

# IL SUO PROSSIMO APPUNTAMENTO

Data .....  
Ora .....

# CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoina

Questo documento è parte del piano di minimizzazione dei rischi legati all'isotretinoina orale.

Il suo medico le ha proposto un trattamento con isotretinoina orale per la sua acne grave in quanto i precedenti trattamenti (antibiotici orali e trattamenti locali) non si sono dimostrati sufficientemente efficaci. È importante che parli con il suo medico dei rischi associati a questo trattamento.

Questo opuscolo contiene informazioni sui principali rischi noti in termini di teratogenicità, disturbi psichiatrici, disordini metabolici e malattie epatiche.

Il diario contenuto in questo documento la accompagnerà nel corso del trattamento.

**Durante il trattamento con isotretinoina dovrà sottoporsi a visite mediche mensili.**

Per informazioni complete sull'isotretinoina orale, consulti anche il foglio illustrativo all'interno della confezione.

**1**

## PRIMA DI ASSUMERE ISOTRETINOINA ORALE



### Non prenda isotretinoina orale

- se è **in corso una gravidanza o se sta è in fase di allattamento**. Se sussiste la possibilità che possa rimanere incinta e non può prevenire una gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza oppure è in età fertile e durante il trattamento non adotta le precauzioni necessarie per proteggere il suo bambino.
- se presenta **livelli elevati di grassi** (colesterolo, trigliceridi) **o transaminasi** (un enzima epatico) **nel sangue**. In questo caso, si rivolga al medico che ha compilato la prescrizione.



### Informi il suo medico

- se in passato **ha sofferto di depressione o altri disturbi psichiatrici o malattie mentali o se è attualmente in trattamento per un disturbo di questo tipo o riceve cure psichiatriche**.
- se osserva quanto segue: disturbi psichiatrici, in particolare segni di depressione (tristezza, improvvisi attacchi di pianto, pensieri suicidi, ritiro dalla vita sociale o familiare), malattie mentali con pensieri o stati d'animo insoliti o disturbanti.



### Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico

- se rimane incinta durante il trattamento o sospetta una gravidanza. Deve inoltre informare immediatamente il suo medico se rimane incinta nelle 5 settimane successive alla fine del trattamento con isotretinoina.

### AVVERTENZA

**L'esposizione all'isotretinoina orale durante la gravidanza comporta il rischio di malformazioni nel neonato/lattante. L'uso dell'isotretinoina orale durante la gravidanza e l'allattamento è assolutamente controindicato (v. riquadro sottostante).**

- Non condivida il medicamento con altre persone, in modo particolare con altre donne.
- Alla fine del trattamento, restituisca al farmacista le capsule non utilizzate.
- Per l'intera durata del trattamento e per il mese successivo non dovrà donare sangue. Qualora fosse una donna in gravidanza a ricevere il suo sangue, il bambino potrebbe nascere con gravi malformazioni.

2

## PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA



### Avvertenza per le pazienti di sesso femminile

- **Uso durante la gravidanza e l'allattamento:** l'uso dell'isotretinoina orale durante la gravidanza e l'allattamento è assolutamente controindicato (v. riquadro sottostante).

## INFORMAZIONI IMPORTANTI SU GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

**Gravidanza e allattamento sono controindicazioni assolute alla terapia con isotretinoina.**

**L'isotretinoina è teratogena.** Questo significa che se rimane incinta nel corso del trattamento o nel mese successivo alla fine del trattamento, questo medicamento può causare gravi malformazioni al nascituro.

**Possibili malformazioni esterne** dovute a una gravidanza durante il trattamento con isotretinoina: mancanza di una o entrambe le orecchie, orecchio/e a basso impianto, macrocefalia (testa grossa), mento piccolo, malformazioni oculari, deformazioni del palato.

Spesso si verificano anche delle **malformazioni interne**, che interessano cuore, timo, sistema nervoso e paratiroidi.

Questo medicamento inoltre può essere causa di aborto spontaneo.

### **Non prenda isotretinoina se**

- è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza nel periodo del trattamento o entro un mese dalla fine del trattamento.
- sta allattando al seno, dato che l'isotretinoina passa nel latte materno e può danneggiare il bambino.

## PROGRAMMA DI PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA

**L'isotretinoina è controindicata nelle donne in età fertile se non risultano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.**

**Condizioni per la prescrizione di isotretinoina a donne in età fertile:**

- Deve aver compreso che esiste un rischio teratogeno.
- Deve aver compreso per quale motivo non deve intraprendere una gravidanza.
- Il suo medico deve averle illustrato i diversi metodi contraccettivi con cui è possibile prevenire una gravidanza e le ha consegnato un opuscolo informativo sull'argomento.
- Il medico potrà inviarla da un ginecologo.
- Deve acconsentire all'utilizzo di almeno uno e preferibilmente due metodi contraccettivi efficaci, tra cui un metodo di barriera:
  - per almeno 1 mese prima dell'inizio del trattamento con isotretinoina.
  - per la durata del trattamento.
  - per almeno 1 mese dopo la fine del trattamento.

Dovrà utilizzare questi metodi contraccettivi anche se non è sessualmente attiva o non ha le mestruazioni. Per maggiori informazioni, consulti l'opuscolo sulla prevenzione della gravidanza contenuto nel presente documento.

- Deve comprendere la necessità del monitoraggio medico mensile e comportarsi di conseguenza. Nell'ambito di questo monitoraggio, il medico le prescriverà un test di gravidanza:
  - prima dell'inizio della terapia con isotretinoina.
  - se necessario, periodicamente per l'intero periodo del trattamento.
  - cinque settimane dopo la fine del trattamento.

Questi test di gravidanza dovranno essere eseguiti entro 3 giorni prima dell'appuntamento dal medico e, preferibilmente, nei primi 3 giorni delle mestruazioni (ciclo).

**I test di gravidanza devono sempre risultare negativi: durante il trattamento e per un mese dopo la fine del trattamento, Lei non deve iniziare una gravidanza.**

**Consulti immediatamente il medico se il ciclo è in ritardo o se, per qualche altro motivo, sospetta di poter essere incinta.**

## CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO E ALLA CONTRACCEZIONE

- Questo opuscolo include un documento denominato “Consenso informato al trattamento e alla contraccezione”. Dovrà leggerlo attentamente e firmarlo una volta comprese tutte le informazioni in esso contenute. Lo scopo di questo documento è quello di assicurarsi che lei abbia realmente compreso i rischi del trattamento e acconsenta ad adottare le misure contraccettive necessarie per poter avviare e proseguire il trattamento con isotretinoina.
- Dovrà conservare una copia di questo documento nel presente opuscolo.
- Rivolga al suo medico o al farmacista tutte le domande che ha.
- In questo modo il suo medico saprà che lei è a conoscenza delle precauzioni necessarie a garantire che lei **NON** intraprenda una gravidanza durante il trattamento con isotretinoina e nel mese successivo alla fine del trattamento.

### 3

## EFFETTI PSICHIATRICI

In rari casi, in alcuni pazienti che assumono isotretinoina orale o poco dopo la fine del trattamento con isotretinoina orale, sono stati osservati depressione, un peggioramento di una depressione esistente o lo sviluppo di altri disturbi psichiatrici significativi. Questi disturbi si manifestano con sintomi quali tristezza, paura, sbalzi d'umore, improvvisi attacchi di pianto, irritabilità, perdita del piacere o dell'interesse alle attività sociali o sportive, eccesso o mancanza di sonno, alterazioni del peso corporeo o dell'appetito, calo delle prestazioni scolastiche o lavorative o disturbi della concentrazione.

In casi molto rari, alcuni pazienti hanno manifestato pensieri suicidi, talvolta messi in pratica. Molto raramente è stato riferito di pazienti che, durante il trattamento con isotretinoina orale, sono diventati violenti o aggressivi. Secondo quanto riportato, alcuni di questi pazienti non apparivano depressi.

Sebbene non sia stata dimostrata la correlazione tra l'assunzione di isotretinoina e l'insorgenza di questi disturbi, si raccomanda particolare cautela in caso di sbalzi d'umore.

Informi il medico se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici, quali ad esempio depressione, comportamenti suicidi o psicosi (perdita del senso della realtà, come sentire voci o vedere cose che non esistono) o se un suo parente soffre o ha sofferto di un qualche disturbo psichiatrico.

Informi il medico se assume medicinali per uno di questi sintomi.

Se ritiene che sta sviluppando uno di questi disturbi mentali, si rivolga immediatamente al suo medico. Potrebbe esserle consigliato di interrompere l'assunzione di isotretinoina orale capsule molli. È comunque possibile che interrompere l'assunzione di isotretinoina orale capsule molli non basti ad alleviare i sintomi. In tal caso, il medico farà in modo che lei riceva l'aiuto di cui ha bisogno.

Parli del trattamento con le persone a lei più vicine. Queste potrebbero notare eventuali sbalzi d'umore di cui lei stessa non si rende conto.

**4**

## **GRASSI NEL SANGUE E MALATTIE EPATICHE: AUMENTO DEI LIVELLI DI TRIGLICERIDI, COLESTEROLO E TRANSAMINASI (ENZIMI EPATICI) NEL SANGUE ED EPATITE**

Prima del trattamento, 1 mese dopo l'inizio del trattamento e poi a intervalli di 3 mesi, occorre valutare i livelli dei lipidi e delle transaminasi nel siero (livelli a digiuno), a meno che non siano clinicamente indicati controlli più frequenti. In caso di aumento dei livelli sierici dei lipidi o delle transaminasi, il medico potrebbe doverle prescrivere ulteriori esami del sangue e adottare le misure necessarie. Interrompa l'assunzione di isotretinoina e si rivolga immediatamente al suo medico se avverte forti dolori nella parte alta dell'addome che si irradiano alla schiena.

**5**

## **ALTRE PRECAUZIONI D'USO**

- Durante il trattamento con isotretinoina orale, non assuma medicinali contenenti vitamina A (rischio di ipervitaminosi) o tetracicline (rischio di ipertensione nel cervello).
- Eviti l'esposizione prolungata al sole: durante il trattamento, l'isotretinoina orale può causare un'aumentata sensibilità alla luce solare. Se comunque deve passare del tempo all'aperto, utilizzi sistematicamente una crema solare con fattore di protezione non inferiore a 15.
- Eviti l'applicazione di sostanze irritanti (ad esempio le creme per il peeling). L'utilizzo concomitante di cheratolici ad azione locale o di prodotti esfolianti per l'acne deve essere evitato durante il trattamento con isotretinoina, perché con essi aumenta il rischio di irritazioni locali.
- Se sviluppa una particolare secchezza oculare, durante il trattamento porti gli occhiali piuttosto che le lenti a contatto oppure, insieme agli occhiali, applichi delle lacrime artificiali.
- Durante il trattamento, si astenga dal compiere sforzi fisici intensi.
- Durante il trattamento e almeno per i 6 mesi successivi, eviti la depilazione con la ceretta. Va inoltre evitata la dermoabrasione chirurgica o laser (metodi per la levigazione delle pelle mirati a ridurre le cicatrici o i segni dell'età). Queste procedure possono causare lo sviluppo di cicatrici, l'ipo- o iperpigmentazione (scolorimento o colorazione più intensa) della pelle o la desquamazione dell'epidermide.

# DIARIO

- Conservi questo diario e lo mostri al medico o al farmacista ad ogni appuntamento o consegna di isotretinoina.
- **Il suo medico compilerà le relative sezioni.**
- Il medico annoterà la data del suo prossimo appuntamento e la data in cui dovrà eseguire il test di gravidanza prima della visita.
- Quando si presenterà all'appuntamento, il medico registrerà la data e il risultato del test di gravidanza (porti con sé il risultato all'appuntamento).

1

## INIZIO DEL TRATTAMENTO E PRESCRIZIONI SUCCESSIVE

- Il trattamento DEVE essere iniziato entro 7 giorni dalla prescrizione. Il test di gravidanza deve risultare negativo.

2

## CONSEGNA

- Alla consegna del medicamento, il farmacista dovrà controllare i dati inseriti nel diario e verificare che la prescrizione non risalga a più di 7 giorni prima. Se queste condizioni non risultano soddisfatte, il farmacista non le consegnerà il medicamento.

**3**

## SEGNALAZIONE DEGLI EFFETTI COLLATERALI

Se osserva qualche effetto collaterale, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico specializzato. Questo vale anche per effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

Può inoltre segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite il sito Internet dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) all'indirizzo [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch). Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.

**4**

## PRIMA DEL TRATTAMENTO

<b>Metodo contraccettivo</b>	
<b>Data di inizio della contraccezione</b>	____ / ____ / ____
<b>Data del prossimo appuntamento</b>	____ / ____ / ____
<b>Data del prossimo test di gravidanza</b>	____ / ____ / ____
<b>Firma e timbro del medico</b>	

5

## 1. PRESCRIZIONE

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

## 6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNA TO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

## 6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

## 6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

## 6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

## 6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNATO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

6

## PRESCRIZIONE SUCCESSIVA

Metodo contraccettivo	
Risultato del test di gravidanza	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
Data di esecuzione del test di gravidanza	____ / ____ / ____
Firma e timbro del medico	
Data del prossimo appuntamento	____ / ____ / ____
Data del prossimo test di gravidanza	____ / ____ / ____
Descrizione del medicamento prescritto	
Descrizione del medicamento consegnato, data di consegna e timbro della farmacia	MEDICAMENTO CONSEGNA TO: _____ ____ / ____ / ____
Note in caso di mancata consegna del medicamento	

L'ultimo test di gravidanza richiesto dal medico andrà eseguito 5 settimane dopo la fine del trattamento con isotretinoina orale. Il laboratorio d'analisi dovrà trasmettere il risultato al medico.

<b>Data di esecuzione del test di gravidanza</b>	____/____/____
<b>Risultato del test di gravidanza</b>	<input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO

**In caso di risultato positivo, si rivolga immediatamente al medico.**

# OPUSCOLO INFORMATIVO

## SULLA PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA

<b>OPUSCOLO PER LA PAZIENTE SULLA PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA</b> .....	<b>24</b>
<b>COME SI ARRIVA A UNA GRAVIDANZA?</b> .....	<b>24</b>
<b>COME FUNZIONA LA CONTRACCEZIONE?</b> .....	<b>26</b>
Contraccettivi ormonali .....	26
• Contraccettivi combinati .....	26
• Contraccettivi a base di solo progesterone .....	27
Dispositivo intrauterino (IUD) .....	28
Metodi di barriera .....	28
• Preservativi .....	28
• Spermicidi .....	29
• Diaframma e cappuccio cervicale .....	29
Contraccezione d'emergenza .....	30
• Pillola del giorno dopo .....	30
• Dispositivo intrauterino (IUD) in rame .....	30
Sterilizzazione .....	30
<b>ACCESSO A CONTRACCETTIVI, SUPPORTO E CONSULENZA</b> .....	<b>31</b>

Questo opuscolo illustra i diversi metodi contraccettivi efficaci. Si tratta di una semplice panoramica che non sostituisce in alcun caso la consulenza del personale medico specializzato.

# 1

## OPUSCOLO PER LA PAZIENTE SULLA PREVENZIONE DELLA GRAVIDANZA

Le sarà già capitato di leggere o sentire che non si può rimanere incinte

- al primo rapporto sessuale.
- se non si raggiunge l'orgasmo.
- se non si hanno le mestruazioni.
- se il partner estrae il pene dalla vagina prima dell'eiaculazione (di "venire").
- se si hanno rapporti sessuali durante il ciclo.
- durante l'allattamento.
- eseguendo una lavanda vaginale (spruzzando acqua nella vagina) dopo il rapporto sessuale.
- facendo sesso in particolari posizioni, per esempio stando in piedi.

Si tratta di idee del tutto INFONDATE. Una gravidanza è sempre POSSIBILE se si hanno rapporti sessuali non protetti.

# 2

## COME SI ARRIVA A UNA GRAVIDANZA?



### Qualche definizione:

Il **ciclo mestruale** è il periodo di tempo compreso tra una mestruazione (ciclo) e l'altra. Il primo giorno del sanguinamento corrisponde al primo giorno del ciclo.

L'**ovulazione** è il rilascio di un uovo (ovocita) dall'ovaio. L'ovulazione avviene una volta per ciclo, di norma a metà del ciclo stesso, attorno al 14° giorno (in un ciclo medio di 28 giorni).

**Tube:** canali che collegano le ovaie con l'utero. Le tube sono due, una a destra e una a sinistra.

La **fecondazione** avviene quando uno spermatozoo incontra un ovocita, fondendosi con esso. A questo punto, l'uovo è fecondato.

**Annidamento** (impianto): l'annidamento avviene quando l'ovocita fecondato attecchisce alla parete interna dell'utero (il cosiddetto endometrio).

Per comprendere come funziona la contraccezione, occorre sapere cosa avviene all'inizio di una gravidanza.

**Dopo l'ovulazione**, l'ovocita si muove in direzione dell'utero. Se il rapporto sessuale culmina nell'eiaculazione, con lo sperma nella vagina vengono rilasciati milioni di spermatozoi, per permettere la **fecondazione**.



Gli spermatozoi sono veloci e possono impiegare meno di 2 minuti per raggiungere le tube. Basta un solo spermatozoo per fecondare un ovocita.

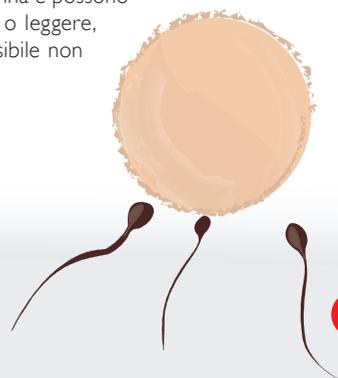
Se l'ovocita non viene **fecondato**, verrà espulso dal corpo insieme all'endometrio (parete interna dell'utero) con la mestruazione.

Se la fecondazione è avvenuta, l'ovocita fecondato si sposta attraverso la tuba per raggiungere l'utero, dove andrà ad **annidarsi**. È così che inizia la gravidanza. L'embrione (l'ovocita fecondato e annidatosi) e poi il feto (il bambino prima della nascita) si sviluppano e crescono all'interno dell'utero.

I metodi contraccettivi che verranno descritti intervengono su uno dei seguenti momenti:

- Ovulazione: viene impedita con la pillola, un impianto o un cerotto.
- Annidamento: è in questa fase che agisce il dispositivo intrauterino (IUD), o spirale.
- Fecondazione: può essere evitata con l'uso di metodi di barriera, che impediscono agli spermatozoi di raggiungere l'utero.

I segni e i sintomi di una gravidanza variano da donna a donna e possono comprendere mestruazioni assenti o insolitamente brevi o leggere, dolore al seno, nausea o vomito, ecc. È però anche possibile non manifestare alcuno di questi segni e sintomi.





### Quale metodo contraccettivo fa al caso mio?

Senza contraccettivi, l'80–90% delle donne sessualmente attive (donne che hanno rapporti sessuali regolari) rimane incinta nell'arco di un anno. Per questo è necessario utilizzare metodi contraccettivi volti a evitare una gravidanza.

Esistono molti metodi contraccettivi diversi, fra cui quelli ad azione ormonale e quelli che funzionano come barriere.

Non tutti i vari metodi di prevenzione della gravidanza sono ugualmente efficaci.

Se vuole essere protetta, è quindi importante sapere quali metodi offrono la maggiore protezione e come utilizzarli al meglio il metodo prescelto.

**I CONTRACCETTIVI ORMONALI EFFICACI** a sua disposizione sono: la pillola, da assumere regolarmente e senza interruzioni; l'anello vaginale, da sostituire una volta al mese; il cerotto contraccettivo, da utilizzare ad ogni ciclo e da sostituire una volta a settimana; infine, l'impianto sottocutaneo o il dispositivo intrauterino. Gli ultimi due metodi indicati hanno un'efficacia di diversi anni. Segue una descrizione più dettagliata dei metodi efficaci, per facilitarle la scelta insieme al suo medico.

Alla fine del documento verranno descritti anche altri metodi meno efficaci, come ad esempio il preservativo, che però nella sua situazione, in cui è assolutamente indispensabile una contraccezione efficace, da soli non sono sufficienti. Essi possono però essere utilizzati in aggiunta a un metodo contraccettivo efficace, per ridurre ulteriormente il rischio di una gravidanza (anche se nessun metodo è efficace al 100%).



### Contraccettivi ormonali

Esistono due diversi tipi di contraccettivi ormonali: combinati (con due ormoni: estrogeno e progestinico) e a base di solo progestinico (un solo ormone: il progesterone).

#### 1 - Contraccettivi combinati

Esistono vari tipi di contraccettivi ormonali combinati, che si distinguono tra loro per:

- Tipo di ormoni utilizzati.
- Dosi di ormoni.
- Rilascio degli ormoni nel corso del ciclo mestruale (ad esempio pillola monofasica, bifasica o sequenziale).
- Durata dell'assunzione della pillola durante il ciclo.
- Modalità d'uso.

Esistono varie modalità d'uso possibili: per assunzione (orale), comunemente detta la "pillola" (una compressa da assumere ogni giorno), per l'inserimento nella vagina (vaginale, un anello flessibile con un diametro di 54 mm e una sezione di 4 mm, posizionato nella vagina per 3 settimane) e per uso topico (transdermico, un cerotto da applicare sulla pelle ogni settimana per 3 settimane), da ripetere ad ogni ciclo.

## 2 - Contraccettivi a base di solo progestinico

Anche in questo caso esistono varie modalità d'uso: orale (una compressa per assunzione giornaliera), sottocutanea (un impianto sottocutaneo inserto sotto la pelle nella parte interna del braccio in anestesia locale) e intramuscolare (un'iniezione nel muscolo ogni 3 mesi).

### **Avvertenza importante:**

Nella contraccezione ormonale orale, la pillola deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora fino all'esaurimento di tutte le compresse contenute nella confezione.

La pillola può essere assunta ad un orario a scelta, purché l'assunzione avvenga ogni giorno a questa alla stessa ora.

### **Se dimentica l'assunzione**

Se dimentica di assumere una o più compresse, l'efficacia della pillola diminuisce. Allo stesso modo, anche l'efficacia del cerotto o dell'anello calano se dimentica di applicarli nel giorno previsto.

Se ha dimenticato l'assunzione o l'applicazione, normalmente è comunque possibile rimediare. Legga le istruzioni contenute nel foglio illustrativo del contraccettivo selezionato insieme al medico, perché le misure da intraprendere in caso di dosi saltate dipendono dal tipo di contraccettivo.

### **Situazioni particolari che possono ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali:**

- a) In caso di malattie dell'apparato gastrointestinale, ad esempio vomito o forte diarrea.
- b) Se deve assumere nuovi medicinali.
- c) Se passa a un'altra pillola.
- d) Se inizia la nuova confezione con un giorno di ritardo, vi è il rischio di una gravidanza.
- e) Se le mestruazioni sono assenti.

Dopo aver scelto, legga le istruzioni riportate nel foglio illustrativo del contraccettivo e chieda consiglio al suo medico o farmacista.

### **Altre situazioni particolari:**

- f) Se prende due pillole nello stesso giorno.

Niente di grave: assuma la pillola il giorno successivo al solito orario e prosegua così fino alla fine della confezione. Poiché la confezione finirà un giorno prima, il periodo di 7 giorni senza compresse, previsto nel caso di un periodo di assunzione di 21 giorni, inizierà con un giorno d'anticipo.

- g) Se desidera cambiare l'orario di assunzione della pillola:

Dovrà farlo all'inizio di una nuova confezione, iniziando ogni volta un po' prima. La differenza non dovrà superare le 12 ore (ad esempio se assumeva la pillola alle 20:00, potrà anticipare l'assunzione alle 12:00). Anche in questo caso, chieda consiglio al medico o al farmacista.



## Dispositivo intrauterino (IUD)

Lo IUD, o spirale, è un piccolo dispositivo in plastica flessibile ricoperto di metallo a forma di T che viene inserito nell'utero per mano di un medico.

Esistono vari tipi di IUD. Alcuni sono composti solo di rame, altri invece contengono un ormone (progesterone), che entra in circolazione nel sangue.

Lo IUD viene inserito durante la mestruazione. Alcune donne lo trovano comodo fin dall'inizio, altre invece hanno bisogno di un po' di tempo per abituarvisi. Spesso la presenza di un IUD ha effetti sul ciclo mestruale. Lo IUD può essere impiegato in donne che non hanno mai avuto figli. Lo IUD può rimanere in sede per diversi anni (in genere da 3 a 5 anni, a volte anche 10), ma deve essere controllato dal medico una volta all'anno.

Lo IUD può essere rimosso in ogni momento dal medico. La copertura contraccettiva inizia subito dopo l'inserimento. La fertilità risulta ripristinata non appena lo IUD viene rimosso. Idealmente lo IUD andrebbe rimosso durante il ciclo.



## Metodi di barriera

Si tratta di metodi meno efficaci: preservativo maschile e femminile, spermicidi, diaframma e cappuccio cervicale.

### 1 - Preservativi

Il preservativo, maschile e femminile, è un metodo contraccettivo di barriera che impedisce la fecondazione (l'incontro tra lo spermatozoo e l'ovocita). Un ulteriore vantaggio del preservativo maschile e femminile è che protegge da malattie a trasmissione sessuale come l'AIDS. Si raccomanda di utilizzare il preservativo anche se utilizza altri metodi contraccettivi efficaci.

#### **Preservativo maschile**

Il preservativo maschile è un cappuccio in lattice o poliuretano (plastica) monouso. Utilizzi esclusivamente preservativi approvati con il marchio CE, che ne garantisce l'accurata verifica. Verifichi sempre la data di scadenza riportata sulla confezione. Alcuni preservativi contengono uno spermicida (una sostanza chimica che uccide gli spermatozoi). I preservativi maschili in poliuretano non contengono spermicidi.

**Il preservativo maschile è meno efficace dei contraccettivi ormonali o degli IUD. Ogni anno, in media il 14% delle donne che utilizza il preservativo maschile come metodo contraccettivo rimane incinta.**

Ricordi che lo sperma può entrare nella vagina se:

- il pene entra a contatto con la zona attorno alla vagina prima di indossare il preservativo.
- il preservativo si rompe o si sfila nella vagina.
- il preservativo viene danneggiato, per esempio con unghie lunghe o gioielli.
- utilizza prodotti a base di oli (per esempio vaselina, oli vegetali o alcune creme solari) che possono danneggiare il preservativo.



Se questo avviene mentre sta assumendo isotretinoina, lo comunichi immediatamente al suo medico.

### **Utilizzo del preservativo maschile**

Le istruzioni per l'uso sono riportate sulla confezione dei preservativi o nel foglio illustrativo. Utilizzi un nuovo preservativo ad ogni rapporto sessuale. Faccia attenzione a non danneggiare il preservativo estraendolo dalla confezione. Utilizzi un nuovo preservativo al rapporto sessuale successivo.

### **Preservativo femminile**

Il preservativo femminile è un cappuccio in poliuretano molto sottile con un anello mobile su entrambe le estremità. Quando viene inserito aderisce alla parete della vagina, agendo così da barriera per gli spermatozoi. Il preservativo si inserisce prima del rapporto sessuale come un assorbente interno, senza altri strumenti.



**Il preservativo femminile è meno efficace del preservativo maschile. Ogni anno, in media il 21% delle donne rimane incinta.**

### **2 - Spermicidi**

Gli spermicidi sono sostanze chimiche disponibili in diverse formulazioni: crema, gel, schiuma od ovuli. La donna inserisce lo spermicida nella vagina prima del rapporto sessuale. Gli spermicidi possono essere utilizzati da soli o in combinazione con il diaframma, il cappuccio cervicale o il preservativo maschile.



**Gli spermicidi sono meno efficaci dei preservativi.**

**Legga attentamente il foglio illustrativo prima di utilizzare uno spermicida.**

### **3 - Diaframma e cappuccio cervicale**

Il diaframma (pessario vaginale) e il cappuccio cervicale vengono inseriti nella vagina e vanno a coprire il collo dell'utero.

Il diaframma vaginale è un cappuccio rotondo in lattice morbido con bordo flessibile. Il cappuccio cervicale è di dimensioni più ridotte. Può essere in silicone e può essere monouso o riutilizzabile. Inizialmente, il cappuccio cervicale deve essere inserito dal medico, che deve verificare la corretta grandezza dell'anello. Il medico le mostrerà come inserire il diaframma o il cappuccio cervicale in modo che risulti correttamente posizionato nella vagina. Per una contraccezione efficace, diaframma e cappuccio cervicale devono essere utilizzati insieme a spermicidi (sostanze chimiche che uccidono gli spermatozoi).



**Diaframma e cappuccio cervicale sono meno efficaci dei preservativi.**

I diversi tipi di diaframma o cappuccio cervicale devono rimanere all'interno della vagina per almeno 6 ore dopo il rapporto sessuale. Possono essere lasciati nella vagina anche più a lungo, ma comunque non più di 30 ore in caso di diaframmi o cappucci cervicali in lattice. Possono essere lasciati in vagina anche più a lungo, ma comunque per non più di 30 ore in caso di diaframmi o cappucci cervicali in lattice.



## Contraccezione d'emergenza

Se ha rapporti sessuali non protetti o teme che il contraccettivo abbia fallito, può ricorrere alla contraccezione d'emergenza.

Sono disponibili due metodi: la pillola del giorno dopo e la spirale in rame.



**La contraccezione d'emergenza deve essere utilizzata SOLO in caso d'emergenza e NON in sostituzione dei metodi contraccettivi efficaci convenzionali.**

### 1 - Pillola del giorno dopo

Questo metodo contraccettivo d'emergenza può essere utilizzato subito dopo il rapporto sessuale non protetto e fino a tre-cinque giorni dopo. Più l'assunzione avviene vicina al rapporto sessuale a rischio, maggiore è la sua efficacia anticoncezionale. La maggiore efficacia si ha con un'assunzione entro 24 ore dal rapporto sessuale non protetto.

Esistono due tipi di pillola del giorno dopo (acquistabili in farmacia): levonogestrel, che può essere assunto fino a tre giorni (72 ore) dopo il rapporto sessuale non protetto, e ulipristal, che può essere assunto fino a cinque giorni (120 ore) dopo il rapporto sessuale non protetto.

Se ha assunto una pillola per la contraccezione d'emergenza e ha un ritardo nelle mestruazioni oppure si verificano sanguinamenti o dolore, deve rivolgersi al medico per escludere l'instaurarsi di una gravidanza.

### 2 - Spirale in rame

La spirale in rame può essere inserita nell'utero dal medico fino a 5 giorni dopo il rapporto sessuale non protetto. Questo metodo è molto efficace (quasi al 100%) nell'impedire la fecondazione dell'ovocita o l'annidamento dell'ovocita fecondato nell'utero materno. In seguito, la spirale in rame potrà continuare ad essere utilizzata come metodo contraccettivo efficace.



## Sterilizzazione

Se lei o il suo partner vi siete già sottoposti a sterilizzazione (maschile o femminile), questa conta come metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con isotretinoina. In alcuni casi, il medico può consigliare di utilizzare anche un metodo di barriera, come ad esempio un preservativo o uno spermicida.

La sterilizzazione è un metodo contraccettivo definitivo e non reversibile. La sterilizzazione, tanto nell'uomo quanto nella donna, richiede un intervento chirurgico. Con la sterilizzazione si impedisce l'incontro tra sperma e ovocita. Questo metodo prevede la chiusura (legatura) delle tube per le donne e la recisione dei dotti deferenti per gli uomini (vasectomia, interruzione dei canali attraverso i quali gli spermatozoi vengono trasportati dai testicoli al pene).

Nelle donne è anche possibile l'inserimento, attraverso le vie naturalmente disponibili, di microimpianti nelle ovaie.

Questi metodi sono consigliabili solo per coloro che sono sicuri di non volere altri figli. Il successo di una vasectomia viene confermato tramite due spermioigrammi (test degli spermatozoi).

**Dopo una sterilizzazione femminile, circa 5 donne su 1.000 inizia una gravidanza. Dopo una sterilizzazione maschile, circa 1 donna su 1.000 inizia comunque una gravidanza.**

## 4

## ACCESSO A CONTRACCEZIONE, SUPPORTO E CONSULENZA

La maggior parte dei contraccettivi, per esempio la pillola combinata a base di estrogeno e progestinico, gli impianti, il cerotto e il dispositivo intrauterino, richiede la prescrizione del medico. Se non desidera recarsi dal Suo medico abituale, può rivolgersi ad un altro medico. I consultori familiari offrono consulenze in maniera riservata.

Preservativi e spermicidi sono contraccettivi affidabili e possono essere acquistati in farmacia senza la necessità di rivolgersi prima ad un medico. Ponga al medico le sue domande, in modo da essere informata su tutti i metodi contraccettivi che potrebbe prendere in considerazione. Queste informazioni vogliono aiutarla a prendere la decisione più giusta per lei.

Anche le farmacie mettono a disposizione opuscoli gratuiti sui metodi contraccettivi.

Una volta deciso il metodo contraccettivo, troverà maggiori informazioni nel foglio illustrativo che accompagna il medicamento.

Se osserva qualche effetto collaterale, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico specializzato. Questo vale anche per gli effetti collaterali non riportati in questo foglio illustrativo. Potrà inoltre segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite il sito Internet dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) all'indirizzo [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).



# CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO E ALLA CONTRACCEZIONE

## CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg Isotretinoina

### COMPILARE E FIRMARE IL DOCUMENTO

Il trattamento mi è stato spiegato personalmente dal medico. Tra le altre informazioni, prendo atto in particolare di quanto segue:

1. Esiste un elevato rischio di malformazioni gravi per il nascituro nel caso in cui sia in gravidanza o inizi una gravidanza durante l'assunzione di isotretinoina orale.
2. Se sono in gravidanza, non devo assumere isotretinoina orale.
3. Non devo iniziare una gravidanza né durante il trattamento con isotretinoina orale né nel mese successivo alla fine del trattamento.
4. **Devo utilizzare almeno uno e preferibilmente due metodi contraccettivi efficaci per almeno un mese prima dell'inizio, durante e per almeno un mese dopo la fine del trattamento.** Sono consapevole che, per quanto efficaci, tutti i metodi contraccettivi possono fallire e che posso ridurre il rischio di una gravidanza utilizzando contemporaneamente 2 metodi. Ho letto e compreso l'opuscolo informativo per le pazienti e le informazioni sulla contraccezione.
5. Dovrò sottopormi a un test di gravidanza entro tre giorni prima dell'appuntamento dal medico all'inizio del trattamento con isotretinoina.
6. Mi impegno a iniziare il trattamento il prima possibile e al più tardi entro 7 giorni dopo la prescrizione di isotretinoina orale.
7. Mi impegno a mostrare al medico, ad ogni appuntamento, e al farmacista, ad ogni consegna di isotretinoina orale, il mio diario.
8. Mi impegno a eseguire i test di gravidanza per l'intera durata del trattamento, secondo le indicazioni del medico, nonché 5 settimane dopo la fine del trattamento.
9. Devo interrompere subito l'assunzione di isotretinoina orale e consultare immediatamente il mio medico se sospetto di essere incinta, se le mestruazioni sono assenti, se interrompo la contraccezione o se ho avuto un rapporto sessuale non protetto.
10. Mi impegno a non consegnare ad altri le mie capsule. Restituirò al farmacista tutte le capsule non utilizzate alla fine del trattamento.

#### Il medico:

\_\_\_\_\_  
Luogo, data

\_\_\_\_\_  
Cognome, nome

\_\_\_\_\_  
Firma

#### La paziente:

Data di nascita: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_  
Luogo, data

\_\_\_\_\_  
Cognome, nome

\_\_\_\_\_  
Firma<sup>1</sup>

1. Pazienti minorenni: firma di un genitore/tutore legale.  
Pazienti maggiorenni sotto tutela: firma del tutore.

Formulario in duplice copia, una copia  
per il medico curante.

# CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO E ALLA CONTRACCEZIONE

## CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoina

### COMPILARE E FIRMARE IL DOCUMENTO

Il trattamento mi è stato spiegato personalmente dal medico. Tra le altre informazioni, prendo atto in particolare di quanto segue:

1. Esiste un elevato rischio di malformazioni gravi per il nascituro nel caso in cui sia in gravidanza o inizi una gravidanza durante l'assunzione di isotretinoina orale.
2. Se sono in gravidanza, non devo assumere isotretinoina orale.
3. Non devo iniziare una gravidanza né durante il trattamento con isotretinoina orale né nel mese successivo alla fine del trattamento.
4. **Devo utilizzare almeno uno e preferibilmente due metodi contraccettivi efficaci per almeno un mese prima dell'inizio, durante e per almeno un mese dopo la fine del trattamento.** Sono consapevole che, per quanto efficaci, tutti i metodi contraccettivi possono fallire e che posso ridurre il rischio di una gravidanza utilizzando contemporaneamente 2 metodi. Ho letto e compreso l'opuscolo informativo per le pazienti e le informazioni sulla contraccezione.
5. Dovrò sottopormi a un test di gravidanza entro tre giorni prima dell'appuntamento dal medico all'inizio del trattamento con isotretinoina.
6. Mi impegno a iniziare il trattamento il prima possibile e al più tardi entro 7 giorni dopo la prescrizione di isotretinoina orale.
7. Mi impegno a mostrare al medico, ad ogni appuntamento, e al farmacista, ad ogni consegna di isotretinoina orale, il mio diario.
8. Mi impegno a eseguire i test di gravidanza per l'intera durata del trattamento, secondo le indicazioni del medico, nonché 5 settimane dopo la fine del trattamento.
9. Devo interrompere subito l'assunzione di isotretinoina orale e consultare immediatamente il mio medico se sospetto di essere incinta, se le mestruazioni sono assenti, se interrompo la contraccezione o se ho avuto un rapporto sessuale non protetto.
10. Mi impegno a non consegnare ad altri le mie capsule. Restituirò al farmacista tutte le capsule non utilizzate alla fine del trattamento.

#### Il medico:

\_\_\_\_\_

Luogo, data

\_\_\_\_\_

Cognome, nome

\_\_\_\_\_

Firma

#### La paziente:

Data di nascita: \_\_/\_\_/\_\_

\_\_\_\_\_

Luogo, data

\_\_\_\_\_

Cognome, nome

\_\_\_\_\_

Firma<sup>1</sup>

1. Pazienti minorenni: firma di un genitore/tutore legale.  
Pazienti maggiorenni sotto tutela: firma del tutore.

Formulario in duplice copia, una copia  
per il medico curante.



Pierre Fabre (Suisse) SA  
Hegenheimerweg 183  
4123 Allschwil  
Tel. +41 61 487 89 00  
www.pierre-fabre.ch

.....

.....

- Durante il trattamento con isotretinoina orale, non assumere medicinali contenenti vitamina A (rischio di ipervitaminosi) o tetracicline (rischio di ipertensione nel cervello).
  - Eviti l'esposizione prolungata al sole: durante il trattamento, l'isotretinoina orale può causare un'aumentata sensibilità alla luce solare. Se comunque deve passare del tempo all'aperto, utilizzi sistematicamente una crema solare con fattore di protezione non inferiore a 15.
  - Eviti l'applicazione di sostanze irritanti (ad esempio le creme per il peeling). L'utilizzo concomitante di cheratolici ad azione locale o di prodotti esfolianti per l'acne deve essere evitato durante il trattamento con isotretinoina, perché con essi aumenta il rischio di irritazioni locali.
  - Si sviluppa una particolare secchezza oculare, durante il trattamento porti gli occhiali piovosto che le lenti a contatto oppure, insieme agli occhiali, applichi delle lacrime artificiali.
  - Durante il trattamento, si astenga dal compiere sforzi fisici intensi (rischio di perdita muscolare).
  - Durante il trattamento e almeno per i 6 mesi successivi, eviti la depilazione con la ceretta. Va inoltre evitata la dermoabrasione chirurgica o laser (metodi per la levigazione della pelle mirati a ridurre le cicatrici o i segni dell'età). Queste procedure possono causare lo sviluppo di cicatrici, l'ipo- o iperpigmentazione (scolorimento o colorazione più intensa) della pelle o la desquamazione dell'epidermide.
- Se osserva qualche effetto collaterale, si rivolga al medico, al farmacista o al personale specializzato. Questo vale anche per effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo. Può inoltre segnalare gli effetti collaterali direttamente tramite il sito Internet dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) all'indirizzo [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).
- Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.

## ALTRE PRECAUZIONI D'USO



Non vi sono particolari condizioni per la prescrizione di questo medicamento. L'isotretinoina non ha alcun effetto sulla fertilità o sulla progenie dei pazienti di sesso maschile.

- Non condivida il medicamento con altre persone, in modo particolare con una donna.
- Alla fine del trattamento, restituisca al farmacista le capsule non utilizzate.
- Per l'intera durata del trattamento e per il mese successivo non dovrà donare sangue. Quando l'ora fosse una donna in gravidanza a ricevere il suo sangue, il bambino potrebbe nascere con gravi malformazioni.

## Negli uomini

L'isotretinoina è controindicata nelle donne in età fertile se non risultano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

Questo medicamento può aumentare il rischio di aborto spontaneo e bambini nati morti o di morte poco dopo la nascita e presenta un rischio elevato di gravi malformazioni fetali.

## Nelle donne

## TERATOGENICITÀ



Prima del trattamento, 1 mese dopo l'inizio del trattamento e poi a intervalli di 3 mesi, occorre valutare i livelli dei lipidi e delle transaminasi nel siero (livelli a digiuno), a meno che non siano clinicamente indicati controlli più frequenti.

In caso di aumento dei livelli sierici dei lipidi o delle transaminasi, il medico potrebbe doverle prescrivere ulteriori esami del sangue e adottare le misure necessarie.

Interrompa l'assunzione di isotretinoina e si rivolga immediatamente al suo medico se avverte forti dolori nella parte alta dell'addome che si irradiano alla schiena.

## GRASSI NEL SANGUE E MALATTIE EPATICHE: AUMENTO DEI LIVELLI DI TRIGLICERIDI, COLESTEROLO E TRANSAMINASI (ENZIMI EPATICI) NEL SANGUE ED EPATITE



In alcuni pazienti che assumono isotretinoina orale o poco dopo la fine del trattamento con isotretinoina orale, sono stati osservati depressione, un peggioramento di una depressione esistente o lo sviluppo di altri disturbi psichiatrici significativi.

Questi disturbi si manifestano con sintomi quali tristezza, paura, sbalzi d'umore, improvvisi attacchi di pianto, irritabilità, perdita del piacere o dell'interesse alle attività sociali o sportive, eccesso o mancanza di sonno, alterazioni del peso corporeo o dell'appetito, calo delle prestazioni scolastiche o lavorative o disturbi della concentrazione.

Sebbene non sia stata dimostrata la correlazione tra l'assunzione di isotretinoina e l'insorgenza di questi disturbi, si raccomanda particolare cautela in caso di sbalzi d'umore.

In casi molto rari, alcuni pazienti hanno manifestato pensieri suicidi, talvolta messi in pratica. Molto raramente è stato riferito di pazienti che, durante il trattamento con isotretinoina orale, sono diventati violenti o aggressivi. Secondo quanto riportato, alcuni di questi pazienti non apparivano depressi.

Informi il medico se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici, quali ad esempio depressione, comportamenti suicidi o psicosi (perdita del senso della realtà, come sentire voci o vedere cose che non esistono) o se un suo parente soffre o ha sofferto di un qualche disturbo psichiatrico.

Informi il medico se assume medicinali per uno di questi sintomi.

Se ritiene che sta sviluppando uno di questi disturbi mentali, si rivolga immediatamente al suo medico. Potrebbe essere consigliato di interrompere l'assunzione di isotretinoina orale. È comunque possibile che interrompere l'assunzione di isotretinoina orale capsule molli non basti ad alleviare i sintomi. In tal caso, il medico farà in modo che lei riceva l'aiuto di cui ha bisogno.

Parli del trattamento con le persone a lei più vicine. Queste potrebbero notare eventuali sbalzi d'umore di cui lei stessa non si rende conto.



# CURAKINE® Isotretinoina

## 5, 10, 20, 40 mg

Questo documento è parte del piano di minimizzazione dei rischi legati all'isotretinoina orale. Il suo medico le ha proposto un trattamento con isotretinoina orale per la sua acne grave in quanto i precedenti trattamenti (antibiotici orali e trattamenti locali) non si sono dimostrati sufficientemente efficaci. È importante che parli con il suo medico dei rischi associati a questo trattamento.

Questo opuscolo contiene informazioni sui principali rischi noti in termini di teratogenicità, disturbi psichiatrici, disordini metabolici e malattie epatiche.

Per informazioni complete sull'isotretinoina orale, consulti anche il foglio illustrativo all'interno della confezione.

# IL SUO PROSSIMO APPUNTAMENTO

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

Data 

Ora .....

**CURAKÄNE<sup>®</sup>** Isotretinoina  
**5, 10, 20, 40 mg**

**OPUSCOLO  
INFORMATIVO**  
per uomini in  
trattamento con  
isotretinoina orale

Cura-CH-171104