

CURAKNE[®] 5,10, 20, 40 mg
Isotretinoina

Cur-a-CH-171104

OPUSCOLO INFORMATIVO

per uomini in
trattamento con
isotretinoina orale

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



CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

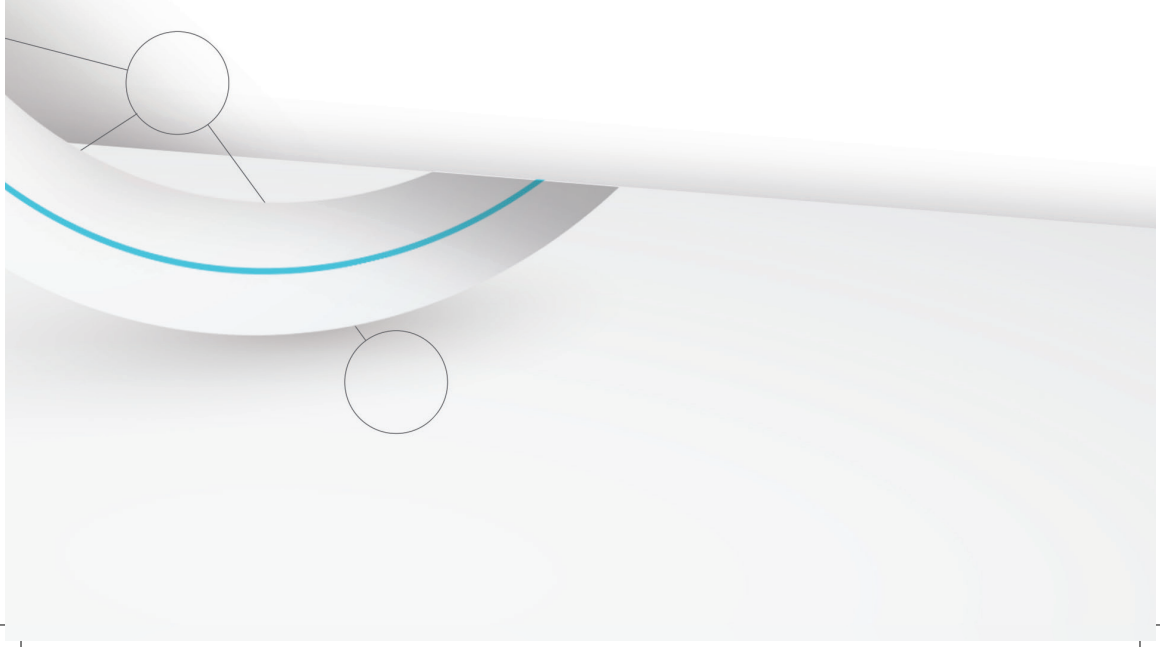
Isotretinoina

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.

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





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.

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 esserle 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 stesso non si rende conto.



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.



TERATOGENICITÀ

Nelle donne

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.

Negli uomini

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. Qualora fosse una donna in gravidanza a ricevere il suo sangue, il bambino potrebbe nascere con gravi malformazioni.



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 (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 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.

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.

Segnalando gli effetti collaterali può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.



APPUNTI

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