

## Prospecto: información para el paciente

**Acnisdin 10 mg cápsulas blandas EFG**

**Acnisdin 20 mg cápsulas blandas EFG**

**Acnisdin 40 mg cápsulas blandas**

Isotretinoína

### ADVERTENCIA

EN CASO DE EMBARAZO PUEDE DAÑAR SERIAMENTE AL BEBÉ.

Las mujeres deben usar anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento.

No lo use si está embarazada o piensa que puede estarlo.

Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Acnisdin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acnisdin
3. Cómo tomar Acnisdin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acnisdin
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Acnisdin y para qué se utiliza

Este medicamento contiene isotretinoína, una sustancia relacionada con la vitamina A que pertenece al grupo de medicamentos denominados *retinoides* (para el tratamiento del acné).

**Acnisdin está indicado para tratar las formas graves de acné** (como acné *nodular* o *conglobata*, o acné que puede causar cicatrización permanente) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad solo después de la pubertad. Este medicamento se utiliza cuando su acné no haya mejorado tras otros tratamientos que pueden incluir antibióticos o tratamientos dermatológicos.

**El tratamiento con isotretinoína debe realizarse bajo la supervisión de un dermatólogo** (un médico especializado en el tratamiento de los problemas de la piel).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acnisdin**

### **No tome este medicamento:**

- Está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si planea quedarse embarazada.
- Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, debe seguir las precauciones de “Plan de Prevención de Embarazos”, consulte la sección “Advertencias y precauciones”.
- Es alérgico a la isotretinoína, a los cacahuets o a la soja o a cualquiera de los componentes de Acnisdin. Este medicamento contiene aceite de soja, además de isotretinoína. Ver sección 6 (Otra información) al final del prospecto para consultar la lista completa de ingredientes.
- Le han diagnosticado problemas de hígado.
- Le han diagnosticado niveles muy elevados de grasas en la sangre (como colesterol o triglicéridos elevados).
- Le han diagnosticado niveles muy elevados de vitamina A en su organismo (conocido como hipervitaminosis A).
- Si está siendo tratado al mismo tiempo con un tipo de antibiótico llamado tetraciclinas (ver “Otros medicamentos y Acnisdin”).

Por favor si está afectado por cualquiera de estas situaciones vuelva a consultar a su médico y no tome este medicamento. Pregunte a su médico antes de tomarlo.

### **Aviso para todos los pacientes**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Acnisdin:

- Si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental. Esto incluye depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. También se incluyen los pensamientos sobre autolesionarse o terminar con su vida. Esto se debe a que su estado de ánimo puede verse afectado mientras tome Acnisdin.

### ***Plan de Prevención de Embarazos***

#### **Las mujeres embarazadas no deben tomar isotretinoína**

Este medicamento puede dañar gravemente al bebé (el medicamento se considera "teratogénico") - puede causar anomalías graves del cerebro, la cara, el oído, los ojos, el corazón y ciertas glándulas del bebé (timo y paratiroides). También aumenta la probabilidad de sufrir un aborto espontáneo. Esto puede suceder incluso si Acnisdin se toma solamente durante un breve período de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar este medicamento si está embarazada o si piensa que podría estar embarazada.
- No debe tomar este medicamento si está en periodo de lactancia. Es probable que el medicamento pase a su leche y pueda dañar a su bebé.
- No debe tomar este medicamento si puede quedarse embarazada durante el tratamiento.
- No debe quedarse embarazada durante el mes siguiente a la interrupción de este tratamiento debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo.

#### **Las mujeres embarazadas no deben tomar Acnisdin**

Este medicamento puede causar graves daños al feto (el medicamento es "teratógeno"); puede causar graves anomalías en el cerebro, la cara, los oídos, los ojos, el corazón y determinadas glándulas (el timo y las paratiroides) del feto. Además, aumenta el riesgo de aborto, por ejemplo, si solo se toma este medicamento durante un breve periodo de tiempo durante el embarazo.

- No debe tomar Acnisdin si está embarazada o si piensa que podría estarlo.

- No debe tomar este medicamento si está amamantando. Es probable que el medicamento pase a la leche y podría perjudicar al lactante.
- No debe tomar isotretinoína si existe la posibilidad de que se quede embarazada durante el tratamiento.
- No debe quedarse embarazada durante un mes después de interrumpir este tratamiento, ya que aún podrían quedar restos del medicamento en el cuerpo.

**Las mujeres que pudieran quedarse embarazadas tienen prescrito Acnisdin bajo unas reglas estrictas. Esto se debe al riesgo de daño grave al bebé.**

Estas son las reglas:

- Su médico debe explicarle el riesgo de daño al bebé - usted debe entender por qué no debe quedarse embarazada y qué debe hacer para evitar quedarse embarazada.
- Debe haber hablado con su médico sobre la anticoncepción (control de la natalidad). El médico le dará información sobre cómo evitar quedarse embarazada. El médico puede enviarle a un especialista para que le de consejos sobre anticoncepción.
- Antes de comenzar el tratamiento, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo. La prueba debe mostrar que no está embarazada cuando comienza el tratamiento con Acnisdin.

**Las mujeres deben usar anticonceptivos eficaces antes, durante y después de tomar Acnisdin**

- Debe estar de acuerdo utilizar al menos un método anticonceptivo muy fiable (por ejemplo, un dispositivo intrauterino o un implante anticonceptivo) o dos métodos efectivos que funcionan de diferentes maneras (por ejemplo, una píldora anticonceptiva hormonal y un preservativo). Comente con su médico qué métodos serían los adecuados para usted.
- Debe usar anticonceptivos durante un mes antes de tomar Acnisdin, durante el tratamiento y durante un mes después de finalizar el mismo.
- Debe usar anticonceptivos incluso si no tiene el periodo o si no es sexualmente activa (a menos que su médico decida que no es necesario).

**Las mujeres deben aceptar realizarse pruebas de embarazo antes, durante y después de tomar Acnisdin**

- Debe estar de acuerdo en realizar visitas de seguimiento periódicas, idealmente todos los meses.
- Debe estar de acuerdo en someterse regularmente a pruebas de embarazo, idealmente todos los meses durante el tratamiento y, debido a que aún puede quedar medicamento en su cuerpo, 1 mes después de finalizar el tratamiento con este medicamento (a menos que su médico decida que en su caso no es necesario).
- Debe estar de acuerdo en realizar pruebas de embarazo adicionales si su médico se lo pide.
- No debe quedarse embarazada durante el tratamiento o durante un mes después, porque es posible que todavía quede medicamento en su cuerpo.
- Su médico discutirá todos estos puntos con usted, utilizando una lista de verificación y le pedirá a usted (o a un padre/tutor) que la firme. Esta lista de verificación confirma que le han informado sobre los riesgos y que seguirá las reglas anteriores.

Si se queda embarazada mientras toma Acnisdin, **deje de tomar el medicamento inmediatamente** y consulte a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

Además, si se queda embarazada dentro de un mes después de dejar de tomar Acnisdin, debe consultar a su médico. Su médico puede enviarle a un especialista para que le asesore.

**El médico dispone de información impresa sobre la prevención del embarazo para los usuarios de isotretinoína que deberá proporcionarle a usted.**

### Consejo para hombres

Los niveles de retinoides orales en el semen de los hombres que toman este medicamento son demasiado bajos para dañar al bebé de sus parejas. Sin embargo, nunca debe compartir su medicamento con nadie.

### Precauciones adicionales

**Nunca debe dar este medicamento a otra persona. Por favor, lleve cualquier cápsula no utilizada a su farmacéutico al final del tratamiento.**

**No debe donar sangre durante el tratamiento con este medicamento, ni durante 1 mes después de dejar de usar Acnisdin porque un bebé podría sufrir daños si una paciente embarazada recibe su sangre.**

### Problemas de salud mental

Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que le diga a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento. Es posible que ellos noten estos cambios y le ayuden a identificar rápidamente cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.

### Aviso para todos los pacientes

- **Informe al médico si alguna vez ha sufrido alguna enfermedad mental** (como depresión, comportamiento suicida o psicosis) o si toma medicamentos para estas enfermedades.
- **Se han notificado reacciones cutáneas graves** (p. ej., eritema multiforme (EM), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)) con el uso de este medicamento. La erupción cutánea puede evolucionar hacia la formación generalizada de ampollas o descamación de la piel. Debe prestar atención también a la formación de úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales, así como al desarrollo de conjuntivitis (enrojecimiento e hinchazón de los ojos).
- **En raras ocasiones, este medicamento puede provocar reacciones alérgicas graves**, algunas de las cuales pueden afectar a la piel en forma de eczema, urticaria (erupción cutánea con protuberancias) y moratones o manchas rojas en brazos y piernas. Si sufre una reacción alérgica, deje de tomar el medicamento, acuda inmediatamente al médico y dígame que está tomando este medicamento.
- **Reduzca la actividad física y el ejercicio intensos.** La isotretinoína puede causar dolor en los músculos y las articulaciones, sobre todo en personas jóvenes.
- Hable con su médico si experimenta dolor persistente en la zona lumbar o en los glúteos durante el tratamiento con Acnisdin. Estos síntomas pueden ser signos de sacroileítis, un tipo de dolor de espalda inflamatorio. Su médico puede interrumpir el tratamiento con Acnisdin y derivarlo a un especialista para el tratamiento del dolor de espalda inflamatorio. Es posible que se necesite una evaluación adicional que incluya modalidades de imágenes como la resonancia magnética.
- **La isotretinoína se ha relacionado con la enfermedad inflamatoria intestinal.** Si usted sufre diarrea intensa con sangre, y no tiene antecedentes de trastornos gastrointestinales, su médico le retirará el tratamiento con isotretinoína.
- **La isotretinoína puede provocar sequedad ocular, intolerancia a las lentes de contacto y dificultades visuales como una disminución de la visión nocturna.** Se han notificado casos de ojos secos que no se resuelven tras la interrupción del tratamiento. Informe a su médico si presenta cualquiera de estos síntomas. Su médico podría recomendarle el uso de una pomada ocular lubricante o lágrimas artificiales. Si es usuario de lentes de contacto y desarrolla una intolerancia a las mismas, se le podría aconsejar que utilizara gafas durante el tratamiento. Si sufre trastornos visuales, su médico podría remitirle a un especialista para que le aconsejara, y podría pedirle que suspendiera el tratamiento con isotretinoína.
- **Se han notificado episodios de hipertensión intracraneal benigna con el uso de isotretinoína** y, en algunos casos, cuando la isotretinoína se utilizó junto con tetraciclinas (un tipo de antibiótico). Deje de tomar isotretinoína y consulte inmediatamente a su médico si presenta síntomas como dolor de cabeza,

náuseas, vómitos y alteraciones de la visión. Su médico podría remitirle a un especialista para que compruebe si se ha inflamado la papila del ojo (papiledema).

- **Acnisdin puede aumentar los niveles de enzimas hepáticas.** Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con isotretinoína para comprobar el funcionamiento del hígado. Si las funciones hepáticas están afectadas, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con isotretinoína.
- **La isotretinoína aumenta a menudo los niveles de grasas en sangre,** como el colesterol o los triglicéridos. Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre antes, durante y después del tratamiento con isotretinoína. Durante el tratamiento es mejor que no consuma bebidas alcohólicas o, como mínimo, reduzca la cantidad que solía tomar. Consulte a su médico si usted ya presenta niveles elevados de grasas en sangre, sufre diabetes, tiene sobrepeso o consume demasiado alcohol. Puede que deba hacerse análisis de sangre más a menudo. Si sus niveles de grasas en sangre continúan elevados, puede que el médico le reduzca la dosis o le retire el tratamiento con este medicamento.
- **Póngase en contacto con su médico si tiene algún problema de riñón.** Su médico podría iniciar el tratamiento con una dosis menor de isotretinoína e ir aumentándola hasta llegar a la dosis máxima tolerada.
- **Póngase en contacto con su médico si tiene problemas de intolerancia a la fructosa.** El médico no le recetará Acnisdin si presenta intolerancia a la fructosa o el sorbitol.
- **La isotretinoína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.** En raras ocasiones, la persona puede desarrollar diabetes. Puede que su médico le realice controles del nivel de azúcar en sangre durante el tratamiento. Esto es especialmente importante si usted ya sufre diabetes, tiene sobrepeso o consume demasiado alcohol.
- **Es probable que se le seque la piel:** utilice una crema hidratante y un bálsamo labial. Para prevenir la irritación cutánea, es mejor que no utilice productos de los llamados «exfoliantes» ni otros productos contra el acné.
- **Evite la exposición al sol y no utilice lámparas o camas solares.** Puede que la piel se vuelva más sensible a la luz solar. Antes de exponerse al sol, aplíquese una crema solar con un factor de protección alto (SPF 50 o superior).
- **No realice ningún tratamiento cosmético en la piel.** La isotretinoína puede hacer que su piel sea más frágil. No se depile con cera ni se someta a tratamientos de dermoabrasión o láser (para eliminar engrosamientos de la capa córnea de la piel o cicatrices) durante el tratamiento ni en los 6 meses posteriores, ya que esto podría provocar cicatrices, irritación cutánea o, en casos raros, cambios en el color de la piel.

### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de isotretinoína en niños menores de 12 años. Esto se debe a que no se sabe si es seguro o eficaz en este grupo de edad.

**Usar en niños mayores de 12 años solo después de la pubertad.**

### Otros medicamentos y Acnisdin

- **No tome suplementos que contengan vitamina A ni tetraciclinas** (un tipo de antibiótico)
- **No utilice tratamientos cutáneos para el acné que le sequen o le descamen la piel,** mientras esté tomando isotretinoína. Puede utilizar productos hidratantes y emolientes (cremas o preparaciones que impiden la pérdida de agua y tienen un efecto suavizante sobre la piel).

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento, incluyendo productos de herboristería y de venta sin receta (como suplementos multivitamínicos) y productos para aplicarse en la piel, o si los ha tomado recientemente.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Para obtener más información sobre el embarazo y la anticoncepción, consulte el apartado “Plan de Prevención de Embarazos”, en la sección 2 "Advertencias y precauciones".

### **Precauciones especiales**

No tome este medicamento si está embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede que tenga problemas con los ojos y que la vista se vea afectada durante el tratamiento. Esto puede aparecer de forma repentina. En raras ocasiones, los problemas de visión nocturna han continuado tras la interrupción del tratamiento.

En casos muy raros, se ha comunicado somnolencia y mareos. Si esto le ocurre, no debe conducir, ir en bicicleta ni utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Acnisdin:**

Acnisdin contiene:

- **Aceite de soja:** No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- **Sorbitol:** el sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si el médico le ha indicado que tiene (usted o su hijo) intolerancia a algunos azúcares o si se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, hable con el médico antes de tomar o recibir este medicamento.
  - Acnisdin 10 mg: este medicamento contiene 5 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.
  - Acnisdin 20 mg: este medicamento contiene 7 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.
  - Acnisdin 40 mg: este medicamento contiene 10 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.

**Acnisdin 10 mg y 40 mg:** estos medicamentos pueden producir reacciones alérgicas porque contienen Ponceau 4R. Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Acnisdin 20 mg:** este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Amarillo anaranjado S. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **3. Cómo tomar Acnisdin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**La dosis habitual de inicio** es 0,5 mg por kg de peso corporal y por día (0,5 mg/kg/día). Por consiguiente, si usted pesa 60 kg, normalmente comenzará por una dosis de 30 mg al día.

**Tome las cápsulas una o dos veces al día.** Tómelas durante las comidas o inmediatamente después de las mismas. Tráguelas enteras con ayuda de un líquido o un bocado de comida.

**Pasadas algunas semanas, su médico podría ajustar la dosis.** Esto dependerá de cómo le siente el medicamento. Para la mayoría de las personas, la dosis oscilará entre 0,5 y 1 mg por kilogramo de peso corporal y día. Si cree que este medicamento es demasiado fuerte o demasiado suave, consulte a su médico o farmacéutico.



**Si tiene problemas graves de riñón**, normalmente empezará con una dosis más baja (p. ej., 10 mg al día) que se irá incrementando hasta alcanzar la dosis máxima que su cuerpo pueda aceptar. Si su cuerpo no puede aceptar la dosis recomendada, podrían recetarle una dosis menor. Esto quiere decir que el tratamiento será más largo y es más probable que su acné reaparezca.

**Un ciclo de tratamiento suele durar entre 16 y 24 semanas.** La mayoría de las personas solo necesitan un ciclo. Su acné puede continuar mejorando hasta 8 semanas después del tratamiento. Normalmente no iniciará otro ciclo antes de transcurrido este tiempo.

Puede que en algunas personas el acné empeore durante la primera semana de tratamiento. Habitualmente mejora al avanzar el tratamiento.

#### **Si toma más Acnisdin del que debe**

Si usted toma demasiadas cápsulas, o bien otra persona toma su medicamento por accidente, póngase inmediatamente en contacto con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, póngase inmediatamente en contacto con su médico, el farmacéutico o el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar una dosis**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si está muy próximo el momento de tomar la siguiente dosis, sátese la dosis perdida y continúe el tratamiento como antes. No tome dos dosis al mismo tiempo.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Algunos de los efectos adversos asociados al uso de isotretinoína están relacionados con la dosis. Son efectos adversos que, por lo general, revierten tras cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento; sin embargo, algunos pueden continuar después de suspender el tratamiento. Algunos efectos adversos pueden ser graves y deberá ponerse en contacto de inmediato con su médico. Su médico puede ayudarle a tratarlos.

#### **Efectos adversos que requieren atención médica inmediata:**

##### ***Problemas de la piel***

##### **Frecuencia no conocida** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Erupciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), potencialmente mortales y que requieren atención médica inmediata. Aparecen como manchas circulares, a menudo con ampollas centrales, en los brazos y las manos o las piernas y los pies, las erupciones más graves pueden cursar con ampollas en el tórax y la espalda. Pueden aparecer otros síntomas, como infección en los ojos (conjuntivitis) o úlceras en la boca, la garganta o la nariz. Las formas más graves de erupción cutánea pueden hacer que se descame la piel de forma generalizada, lo cual puede ser mortal. Estas erupciones cutáneas graves suelen ir precedidas de dolor de cabeza, fiebre, dolor de todo el cuerpo (síntomas similares a los de la gripe).

**Si presenta una erupción grave o estos síntomas cutáneos, deje de tomar Acnisdin y póngase en contacto con el médico inmediatamente.**

##### ***Problemas de salud mental***

Puede que usted no sea consciente de algunos cambios en su estado de ánimo y su comportamiento, por eso es muy importante que comente con sus amigos y familiares que está tomando este medicamento. Ellos podrían advertir estos cambios y ayudarle a identificar rápidamente cualquier problema sobre el que debería consultar al médico.

**Efectos adversos raros** (*pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas*)

- Depresión o trastornos relacionados. Algunos síntomas son: sensación de tristeza o vacío, cambios de humor, ansiedad, episodios de llanto, irritabilidad, pérdida del interés por las actividades sociales o deportivas, dormir demasiado o demasiado poco, cambios de peso o alteración del apetito, disminución del rendimiento en el trabajo o la escuela o problemas de concentración.
- Empeoramiento de la depresión existente.
- Conducta violenta o agresiva.

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas*)

- Algunas personas han tenido pensamientos sobre herirse a sí mismo o acabar con su vida (pensamientos suicidas), han tratado de suicidarse o se han suicidado. Estas personas podrían no estar, en apariencia, deprimidas.
- Comportamiento inusual.
- Signos de psicosis: pérdida de contacto con la realidad, como oír voces o ver cosas que no están ahí.

**Póngase inmediatamente en contacto con su médico si presenta síntomas de alguno de estos problemas mentales.** Su médico podría indicarle que interrumpa el tratamiento con Acnisdín. Es posible que eso no sea suficiente para que desaparezcan los efectos y que necesite más ayuda (su médico puede organizarla).

**Reacciones alérgicas**

**Efectos adversos raros** (*pueden afectar a 1 de cada 1 000 personas*)

- Reacciones alérgicas (anafilácticas) graves: dificultad para respirar o tragar causada por una hinchazón brusca de la garganta, la cara, los labios y la boca. También hinchazón brusca de las manos, los pies y los tobillos.

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas*)

- Opresión en el pecho, falta repentina de aliento y sibilancias, especialmente si padece asma.

**Si sufre una reacción grave, obtenga ayuda médica de urgencia inmediatamente.**

Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico.

**Huesos y músculos**

**Frecuencia no conocida** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Debilidad muscular que puede ser potencialmente mortal; puede estar asociada a problemas para mover los brazos o las piernas, dolor, hinchazón, zonas amoratadas en el cuerpo, orina de color oscuro, producción escasa o nula de orina, confusión o deshidratación. Son síntomas de rabdomiólisis, una desintegración del tejido muscular que puede provocar una insuficiencia renal. Esto podría ocurrir si realiza una actividad física intensa mientras está tomando Acnisdin.

**Problemas de hígado y riñón**

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas*)

- Coloración amarilla de la piel y los ojos y sensación de cansancio. Pueden ser síntomas de hepatitis. Deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.
- Dificultad para orinar, párpados hinchados, sensación de cansancio excesivo. Pueden ser síntomas de inflamación de los riñones.



**Deje de tomar Acnisdin inmediatamente y póngase en contacto con su médico.**

### **Problemas del sistema nervioso**

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas*)

- Dolor de cabeza duradero, con náuseas, vómitos y cambios en la visión, tales como visión borrosa. Pueden ser síntomas de *hipertensión intracraneal benigna*, en especial si Acnisdin se toma con los antibióticos del grupo de las tetraciclinas. **Deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.**

### **Problemas intestinales y estomacales**

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas*)

- Dolor abdominal intenso, acompañado o no de diarrea intensa con sangre, náuseas y vómitos. Pueden ser síntomas de graves trastornos intestinales. **Deje de tomar Acnisdin inmediatamente y póngase en contacto con su médico.**

### **Trastornos oculares**

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10 000 personas*)

- Visión borrosa.

**Si tiene visión borrosa, deje de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.** Si su visión se ve afectada de algún otro modo, consulte al médico lo antes posible.

### **Otros efectos adversos:**

**Efectos adversos muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Sequedad de la piel, especialmente de los labios y la cara; piel inflamada, labios agrietados e inflamados, erupción cutánea, picor leve y ligera descamación. Utilice una crema hidratante desde el inicio del tratamiento.
- La piel se vuelve más frágil y enrojecida de lo habitual, especialmente en la cara.
- Dolor de espalda; dolor muscular; dolor en las articulaciones, especialmente en niños y adolescentes. Para evitar que los problemas de huesos y músculos empeoren, reduzca la intensidad de la actividad física mientras esté tomando este medicamento.
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis) y los párpados; los ojos se notan secos e irritados. Consulte al farmacéutico para que le indique un colirio adecuado. Si tiene los ojos secos y es usuario de lentes de contacto, puede que tenga que utilizar gafas en su lugar.
- Niveles aumentados de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de grasas en la sangre (como el colesterol-HDL y los triglicéridos).
- Mayor facilidad de sufrir moratones, hemorragias o coágulos: si las células encargadas de la coagulación se ven afectadas.
- Anemia (debilidad, mareos, piel pálida): si se ven afectados los glóbulos rojos de la sangre.

**Efectos adversos frecuentes** (*pueden afectar a 1 de cada 10 personas*)

- Dolor de cabeza.
- Niveles elevados de colesterol en sangre.
- Proteínas o sangre en la orina.
- Mayor facilidad para tener infecciones, si se ven afectados los glóbulos blancos.
- Sequedad y formación de costras en el interior de las fosas nasales que puede causar hemorragias nasales leves.
- Dolor e inflamación de la garganta y la nariz.
- Reacciones alérgicas tales como erupción cutánea o picor. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico.

**Efectos adversos raros** (*pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas*)

- Caída del cabello (*alopecia*). Esto suele ser un efecto temporal. Se cabello volverá a ser normal tras el fin del tratamiento.

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas*)

- Deterioro de la visión nocturna; ceguera para los colores y empeoramiento de la visión de los colores.
- Aumento de la sensibilidad a la luz; puede que necesite llevar gafas oscuras para proteger los ojos de la luz solar excesiva.
- Otros problemas oculares, como visión borrosa o distorsionada y turbidez en la superficie ocular (opacidad corneal, cataratas).
- Sed excesiva; necesidad frecuente de orinar; niveles aumentados de azúcar en los análisis de sangre. Pueden ser todos ellos síntomas de diabetes.
- El acné puede empeorar en las primeras semanas, pero los síntomas mejoran con el tiempo.
- Piel inflamada, hinchada y más oscura de lo habitual, especialmente en la cara.
- Sudoración excesiva o picor.
- Artritis; trastornos de los huesos (retraso del crecimiento, aumento del crecimiento y cambios en la densidad ósea); los huesos en crecimiento pueden dejar de crecer.
- Depósitos de calcio en los tejidos blandos, dolor en los tendones, elevados niveles en sangre de productos de degradación muscular si se realiza ejercicio vigoroso.
- Aumento de la sensibilidad a la luz.
- Infecciones bacterianas en la base de las uñas, cambios en las uñas.
- Hinchazón, supuración, pus.
- Engrosamiento de las cicatrices quirúrgicas.
- Aumento del vello corporal.
- Convulsiones, somnolencia, mareos.
- Pueden hincharse los ganglios linfáticos.
- Sequedad de garganta, disfonía.
- Dificultades auditivas.
- Sensación de malestar general.
- Niveles elevados de ácido úrico en sangre.
- Infecciones bacterianas.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (a veces, con moratones o manchas rojas).

**Frecuencia no conocida:** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Orina de color oscuro (similar al de la Coca-Cola).
- Problemas para obtener o mantener una erección.
- Disminución de la libido.
- Inflamación de los senos con o sin sensibilidad en los hombres.
- Sequedad vaginal
  - **Inflamación de la uretra**
  - **Sacroileítis, un tipo de dolor lumbar inflamatorio que causa dolor en las nalgas o la espalda baja.**

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Acnisdin


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o presenta signos de manipulación.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original y conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**Devuelva al farmacéutico las cápsulas que le sobren.** Guárdelas solamente si su médico se lo indica.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Acnisdin

El principio activo es isotretinoína.

- Cada cápsula de Acnisdin 10 mg cápsulas blandas contiene 10 mg de isotretinoína.
- Cada cápsula de Acnisdin 20 mg cápsulas blandas contiene 20 mg de isotretinoína.
- Cada cápsula de Acnisdin 40 mg cápsulas blandas contiene 40 mg de isotretinoína.

Los demás componentes son: acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo, aceite vegetal hidrogenado (tipo II), aceite de soja hidrogenado, cera de abejas amarilla, aceite de soja refinado, gelatina, glicerol, sorbitol líquido parcialmente deshidratado, azul patentado V (E-131) y rojo ponceau 4R (E-124) para las cápsulas de 10 mg y 40 mg, amarillo anaranjado S (E-110) para las de 20 mg, y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Acnisdin se comercializa en cápsulas blandas de 10 mg, 20 mg o 40 mg de isotretinoína.

- Acnisdin 10 mg: cápsulas blandas ovaladas, de color violeta, tamaño 3. La cápsula tiene aproximadamente 11,1 mm de largo y 6,8 mm de ancho.
- Acnisdin 20 mg: cápsulas blandas ovaladas, de color blanquecino a crema, tamaño 6. La cápsula tiene aproximadamente 13,8 mm de largo y 8,1 mm de ancho.
- Acnisdin 40 mg: cápsulas blandas ovaladas, de color morado, tamaño 12. La cápsula tiene aproximadamente 16,1 mm de largo y 10,1 mm de ancho.

Blísteres de PVC/TE/PVdC/lámina de aluminio, de color naranja.

- Cápsulas blandas de 10 mg: envases de 30, 50, 60 y 100 cápsulas.
- Cápsulas blandas de 20 mg: envases de 30, 50, 60 y 100 cápsulas.
- Cápsulas blandas de 40 mg: envases de 30 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ISDIN, S.A.  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

Responsable de la fabricación:

GAP SA  
46, Agissilaou str.,  
173 41 Agios Dimitrios, Attiki,  
Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Austria:</b>	Isotretinoin GAP 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
<b>Alemania:</b>	Isotretinoin GAP 10 mg, 20 mg Weichkapseln
<b>Irlanda:</b>	Isotretinoin GAP 10 mg, 20 mg capsule, soft
<b>Portugal:</b>	Isotretinoin GAP 10 mg, 20 mg cápsulas blandas
<b>Dinamarca:</b>	Isotretinoin 2care4
<b>Finlandia:</b>	Isotretinoin 2care4 10 mg, 20 mg kapseli, pehmeä
<b>Noruega:</b>	Isotretinoin 2care4
<b>Suecia:</b>	Isotretinoin 2care4 10 mg, 20 mg Kapsel, mjuk
<b>España:</b>	Acnisdin 10 mg cápsulas blandas EFG, Acnisdin 20 mg cápsulas blandas EFG, Acnisdin 40 mg cápsulas blandas

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

La Información detallada y actualizada sobre este producto está disponible escaneando el código QR incluido en el prospecto a través de un smartphone. La misma información también está disponible en el siguiente link: