

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR DAÑO SEVERO AL FETO (TERATÓGENO) Por favor lea los folletos del Programa de Prevención del Embarazo y la información de la sección 2 de este prospecto titulada “Programa de prevención del embarazo”.

Isotretinoína Wolff 20 mg cápsulas blandas

Cada cápsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Isotretinoína Wolff 20 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Isotretinoína Wolff 20 mg
3. Cómo tomar Isotretinoína Wolff 20 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isotretinoína Wolff 20 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES ISOTRETINOINA WOLFF 20 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Isotretinoína Wolff 20 mg contiene el principio activo isotretinoína, que es un derivado de la vitamina A, el cual pertenece a la familia de los retinoides.

Isotretinoína Wolff 20 mg está indicado para tratar las formas graves de acné (por ejemplo el acné nodularis (acné con formaciones nodulares), acné conglobata o acné con riesgo de cicatrización permanente) resistentes a otras formas de tratar el acné, incluyendo los antibióticos.

2. ANTES DE TOMAR ISOTRETINOINA WOLFF 20 mg

Este medicamento es de Especial Control Médico por lo que sólo puede ser recetado bajo la supervisión de un médico especializado en el tratamiento del acné grave, que tenga experiencia en el uso de retinoides y que conozca todos los riesgos del tratamiento con isotretinoína, incluido el peligro de malformaciones en el feto (teratogenia).

Su médico le proporcionará información sobre los requisitos que debe cumplir para el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg. Si no le entregan esta información, debe solicitarla a su médico.

No tome Isotretinoína Wolff 20 mg:

- Si está embarazada, si pudiera estarlo, o si está amamantando a su hijo (ver Sección 2. en concreto “Embarazo” y “Lactancia”)
- Si es usted una mujer en edad fértil y no cumple con todas las condiciones descritas en el Programa de Prevención del Embarazo (ver Sección “Tenga especial cuidado con Isotretinoína Wolff 20mg”).
- Si padece insuficiencia hepática (enfermedad grave del hígado).
- Si tiene niveles muy elevados de grasas (colesterol o triglicéridos) en sangre.

- Si tiene niveles muy elevados de vitamina A en su organismo (hipervitaminosis A).
- Si es alérgico (hipersensible) a la isotretinoína, a la soja, a los cacahuetes, al colorante azoico rojo cochinita (E124) o a cualquiera de los demás componentes de Isotretinoína Wolff 20 mg.
- Si está tomando tetraciclinas (un tipo de antibiótico).

Tenga especial cuidado con Isotretinoína Wolff 20 mg

a) Mujeres

Las mujeres en edad fértil deben prestar especial atención cuando tomen este medicamento. Sólo deben tomarlo si cumplen todas las condiciones descritas en el siguiente Programa de Prevención del Embarazo.

Programa de Prevención del Embarazo

Importante

Isotretinoína Wolff 20 mg puede causar daño grave al feto (teratógeno). Si se utiliza durante el embarazo, el principio activo isotretinoína provoca malformaciones graves en el feto. Las malformaciones más importantes se producen en el sistema nervioso central, en el corazón y en el sistema circulatorio (ver sección 2. "Embarazo"). Estas malformaciones ocurren frecuentemente, incluso cuando la isotretinoína solo se utiliza durante un periodo corto durante el embarazo o si el embarazo se produce dentro de las 4 semanas después de finalizar el tratamiento. Además, la isotretinoína aumenta el riesgo de abortos.

No debe tomar Isotretinoína Wolff 20 mg si está embarazada o si puede quedar embarazada durante el tratamiento. Debe evitar también el embarazo durante el mes siguiente a la finalización del mismo.

Si usted es una mujer en edad fértil, su médico puede considerar recetarle Isotretinoína Wolff 20 mg, si cumple las siguientes condiciones:

- Si sufre acné grave (como acné con formaciones nodulares, acné conglobata o un acné con riesgo de cicatrización permanente), resistente a los tratamientos normales, incluyendo los antibióticos.
- Su médico le ha explicado el riesgo de daño grave al feto (teratógeno) debido a la isotretinoína y usted ha entendido que no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg, ni durante el primer mes tras la finalización del mismo. Ha entendido cómo evitar el embarazo y es capaz de utilizar de forma fiable el método anticonceptivo que haya seleccionado.
- Su médico le ha informado sobre la manera de prevenir el embarazo, mediante un folleto sobre control de natalidad y remitiéndola a un ginecólogo, el cual le ha informado sobre cómo utilizar los diferentes métodos anticonceptivos.
- Usted entiende y acepta la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz sin interrupción, desde un mes antes de iniciar el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg, durante todo el tratamiento y hasta un mes después de finalizar el mismo. Con este objetivo, usted debe utilizar al menos un método anticonceptivo y preferentemente dos (los detalles acerca de los métodos anticonceptivos eficaces a utilizar durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg los encontrará en el folleto informativo mencionado anteriormente que su médico le entregará y que forma parte del Programa de Prevención del Embarazo). Antes de iniciar el programa, su médico le solicitará que se realice una prueba de embarazo, que deberá ser negativa. Después de un mes de uso de anticonceptivos, un segundo test de embarazo supervisado por un médico deberá ser también negativo. Este último test debe realizarse el mismo día de la visita al médico o dentro de los tres días anteriores a la visita.

- Usted ha sido informada de los riesgos de tomar Isotretinoína Wolff 20 mg durante el embarazo y ha entendido la necesidad de suspender de inmediato la medicación y consultar con su médico rápidamente si existiera la posibilidad de que estuviera embarazada.
- Aunque no tenga el período (amenorrea) o no mantenga relaciones sexuales en este momento, usted tomará las medidas anticonceptivas pertinentes, salvo que el médico considere que no es necesario (por ejemplo, si le han extirpado la matriz).
- Usted entiende y acepta la necesidad de que le realicen pruebas de embarazo mensuales.
- Usted entiende y acepta la necesidad de que le realicen pruebas de embarazo antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante el mismo y, en cualquier caso, 5 semanas después de finalizar el tratamiento.
- Usted (o su responsable) ha confirmado a su médico que ha sido informada de los riesgos del tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg y acepta que se deben tomar precauciones. Su doctor le solicitará (a usted o a su responsable) que firme la correspondiente declaración de confirmación.

Si se queda embarazada mientras toma Isotretinoína Wolff 20 mg, suspenda inmediatamente la medicación y consulte con su médico. Debe actuar de la misma manera incluso si se queda embarazada un mes después de finalizar el tratamiento. Su médico la derivará, para ser examinada y recibir consejo, a un ginecólogo o a un especialista en malformaciones congénitas en niños.

Su médico le proporcionará información escrita sobre todo este asunto. Si esta información no le ha sido entregada, por favor solicítela a su médico.

Restricciones en la prescripción y entrega de la medicación:

Las recetas para el tratamiento de las mujeres en edad fértil se limitarán a un periodo de 30 días. Para continuar el tratamiento se exigirá una nueva receta. Sería preferible que la prueba de embarazo, la prescripción por parte del médico y la entrega de la medicación se realizaran el mismo día. Su farmacéutico sólo podrá entregarle Isotretinoína Wolff 20 mg dentro de los 7 días después de la prescripción. Transcurridos estos 7 días, la receta habrá caducado y necesitará una nueva.

Prueba de embarazo:

Su médico le proporcionará material educativo que debe leer con atención y le remitirá a un ginecólogo, el cual le informará sobre los diferentes métodos anticonceptivos, recomendándole el más adecuado para usted. Con el fin de descartar un posible embarazo antes de iniciar las medidas anticonceptivas (durante los tres primeros días de su ciclo menstrual), su médico o ginecólogo le realizará una prueba de embarazo. Si sus ciclos menstruales no son regulares, esta primera prueba debe realizarse aproximadamente durante las 3 semanas tras su último contacto sexual sin protección. El test debe tener, como mínimo, una sensibilidad de 25 mUI/ml. Su médico anotará la fecha y el resultado de la prueba.

Si la primera prueba de embarazo ha sido negativa, debe empezar con las medidas anticonceptivas. Tras un mes utilizando estas medidas, y antes de iniciar el tratamiento-como máximo tres días antes de la prescripción por parte del médico- se le realizará una segunda prueba de embarazo. Si el resultado de esta segunda prueba es negativo, su médico le recetará Isotretinoína Wolff 20 mg. Esta receta le proporcionará medicación para máximo 30 días.

A partir de este momento debe visitar a su médico cada 28 días. Su médico le realizará las revisiones necesarias durante esas visitas. Normalmente, se le realizará una prueba de embarazo de forma mensual mientras dure el tratamiento, bien el día en que su médico le recete el medicamento o durante los 3 días previos. Tras el resultado negativo de la prueba, su médico le entregará una nueva receta que le proporcionará medicación para los próximos 30 días.

Debido a que el principio activo de Isotretinoína Wolff 20 mg se elimina completamente del organismo en un mes, y para asegurar que no se ha quedado embarazada durante este periodo, a las cinco semanas después de finalizar el tratamiento, se someterá a una nueva prueba de embarazo.

b) Hombres:

No debe compartir este medicamento con otras personas, especialmente con mujeres, ya que puede causar daño fetal. Por este motivo, los pacientes varones deben estar también informados y deben familiarizarse con las advertencias de este medicamento para las mujeres.

No existen pruebas de que la fertilidad de los varones se vea afectada por la toma de Isotretinoína Wolff 20 mg. Los datos disponibles indican que la exposición de la madre al espermatozoides de pacientes que hayan tomado este medicamento, no supone mayor riesgo de malformaciones en el feto (teratogenia). No existen restricciones de dispensación en varones.

Precauciones adicionales

Debe abandonar el tratamiento y consultar de inmediato con su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:

- náuseas, vómitos, dolor abdominal en la zona superior, ya que pueden ser signos de inflamación del páncreas.
- dolor de cabeza, náuseas, vómitos o alteraciones de la visión, ya que pueden ser signos del aumento de la presión intracraneal (ver secciones “No tome Isotretinoína Wolff 20 mg” y “Toma de otros medicamentos”)
- diarrea con sangre grave, dolor o calambres en la zona abdominal graves, ya que pueden ser signos de inflamación intestinal grave.
- reacciones de hipersensibilidad grave (alergia), como por ejemplo, erupciones en la piel, normalmente con morados y manchas rojas, picor, hinchazón de la cara y extremidades, dificultad en la respiración, problemas circulatorios e incluso desmayo. Estos pueden ser signos de una reacción anafiláctica (shock alérgico).

Consideraciones adicionales:

- Informe a su médico o farmacéutico si sufre otras enfermedades o si toma otros medicamentos (incluyendo plantas medicinales).
- No tome suplementos de vitamina A durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg. Su toma conjunta aumenta el riesgo de efectos adversos por sobredosis.
- No dé este medicamento a otras personas.
- No done sangre durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg o durante el mes posterior a su finalización, debido al potencial riesgo para el feto de la mujer embarazada que recibiera la transfusión.
- Al final del tratamiento, devuelva las cápsulas que le sobren a su farmacéutico.

Alteraciones metabólicas

Los niveles de grasa en sangre deben controlarse antes de iniciar el tratamiento, un mes tras el inicio y, después, trimestralmente, a no ser que sea necesaria una monitorización más frecuente. Los niveles elevados suelen normalizarse si se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento y pueden también responder a la dieta.

La isotretinoína se ha asociado con el aumento de un tipo de grasas sanguíneas (triglicéridos). Si los valores de este tipo de grasas son demasiado elevados, o si existen signos de inflamación del páncreas, se interrumpirá el tratamiento de Isotretinoína Wolff 20 mg. Valores por encima de 800 mg/dl o 9 mmol/l se relacionan, a veces, con inflamación pancreática aguda, que puede resultar mortal.

Informe a su médico si tiene antecedentes de niveles altos de grasa en sangre (triglicéridos o colesterol).

Los pacientes con diabetes deben tener especial cuidado ya que Isotretinoína Wolff 20 mg puede aumentar los niveles de azúcar en sangre. Su médico le controlará estos niveles más frecuentemente durante el tratamiento.

Alteraciones psicológicas

En pacientes tratados con isotretinoína se han descrito casos de depresión, empeoramiento de la depresión, ansiedad, tendencias agresivas, cambios de humor recientes, pensamientos suicidas, intentos de suicidios y suicidios (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). Informe a su médico si nota algún cambio psicológico, cambios de humor, signos de depresión o piensa en el suicidio durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg. Su médico valorará si necesita tratamiento específico, ya que interrumpir el tratamiento puede ser insuficiente para mejorar los síntomas y puede necesitar ayuda psiquiátrica o psicológica adicional.

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico si ha sufrido con anterioridad este tipo de síntomas.

Alteraciones oculares

El tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg puede provocar una disminución de la visión nocturna. Tenga especial cuidado si usa máquinas o conduce, ya que su visión nocturna puede disminuir de forma repentina. Se ha descrito sequedad ocular, opacidades corneales o inflamación de la cornea y alteraciones de la visión durante el tratamiento. En muy pocas ocasiones estos síntomas persisten después de interrumpir el tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si sufre algún tipo de alteración visual, para que controlen su visión y, si fuera necesario, le puedan remitir a un oftalmólogo, e incluso retirarle la isotretinoína. La sequedad ocular se puede tratar con una pomada hidratante o con lágrimas artificiales.

Si utiliza lentes de contacto y nota sequedad ocular, puede que necesite utilizar gafas durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg.

Alteraciones del hígado y la vesícula biliar

Su médico le realizará análisis sanguíneos regularmente para determinar sus niveles de enzimas hepáticas, ya que la isotretinoína puede aumentarlos. Estos análisis se realizarán antes del tratamiento, un mes después del inicio del mismo y, después, cada 3 meses, salvo que se requiera una mayor frecuencia en los análisis. En general, las variaciones en los valores se encuentran dentro de los límites normales y vuelven a los niveles iniciales durante el tratamiento. Si los niveles elevados se mantienen, su médico puede decidir reducir la dosis o suspender el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg.

Alteraciones de la piel

Se ha observado que a veces el acné empeora durante las primeras semanas de tratamiento. Sin embargo, mejora tras 7 o 10 días de tratamiento continuado y, normalmente, no se requiere un ajuste en la dosis.

Durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg, se debe evitar la exposición solar o la radiación UV durante períodos prolongados ya que la piel puede estar más sensible. Antes de tomar el sol, debe aplicarse una crema con un factor de protección alto (como mínimo 15) y llevar ropa adecuada.

La isotretinoína puede causar que la piel esté más sensible. Los pacientes tratados con isotretinoína deben evitar cualquier tipo de dermoabrasión química, tratamiento láser (para eliminar duricias o cicatrices) o depilación con cera durante el tratamiento y, como mínimo, hasta seis meses después de finalizar el mismo, debido al riesgo de que se produzcan cicatrices y cambios en la pigmentación o irritación de la piel.

No utilice cremas o sustancias para exfoliar la piel (queratolíticos), ya que pueden irritar la piel.

Utilice una pomada o crema hidratante y un hidratante labial ya que durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg puede notar sequedad en la piel y labios.

Alteraciones del sistema músculo-esquelético

Se recomienda evitar realizar ejercicio físico intenso ya que éste puede empeorar el dolor en los músculos y en las articulaciones que puede darse durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg.

Se han observado lesiones óseas del tipo cierre prematuro del cartílago de crecimiento, formación en exceso de tejido óseo y calcificaciones de tendones y ligamentos, después de la toma, durante varios años, de dosis elevadas de isotretinoína para tratar alteraciones en la queratinización. La dosis, la duración del tratamiento y la dosis acumulada en estos casos excedía la recomendada para tratar el acné.

Alteraciones renales

Informe a su médico si sufre problemas renales, ya que en ese caso el tratamiento con isotretinoína se empezará con la dosis inferior.

Pacientes con riesgo elevado de sufrir efectos adversos:

Informe a su médico si es diabético, si tiene sobrepeso, si bebe mucho alcohol o si sufre alteraciones del metabolismo de las grasas, ya que puede que deba visitar más frecuentemente a su médico y hacerse más a menudo análisis de sangre para controlar sus niveles de azúcar y grasas. Raramente, se han descrito nuevos casos de diabetes durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg.

Niños

Isotretinoína Wolff 20 mg no está indicado para tratar el acné que aparece antes de la pubertad ni se recomienda en niños menores de 12 años.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Isotretinoína Wolff 20 mg durante el embarazo.

Si, a pesar de todas las precauciones (ver “Programa de Prevención del Embarazo”) se quedara embarazada mientras toma Isotretinoína Wolff 20 mg o durante el mes posterior, debe saber que existe un riesgo muy elevado de malformaciones congénitas graves en el feto.

Estas malformaciones, que pueden ser asociadas a la toma de isotretinoína, incluyen alteraciones del sistema nervioso central, por ejemplo, agua en el cerebro (hidrocefalia), malformaciones del cerebelo, disminución del tamaño del cráneo (microcefalia), malformaciones de la cara, paladar hendido, malformaciones del oído externo (falta de oreja, conducto auditivo más estrecho o ausente), malformaciones de los ojos (microftalmia), malformaciones cardiovasculares (por ejemplo, Tetralogía de Fallot, transposición de las grandes arterias, orificios en el tabique cardíaco), malformaciones del timo y de las glándulas suprarrenales.

La toma de Isotretinoína Wolff 20 mg aumenta el riesgo de abortos.

Si se quedara embarazada, cese inmediatamente la medicación con isotretinoína y consulte con su médico en seguida.

Lactancia

No debe tomar Isotretinoína Wolff durante la lactancia, ya que la isotretinoína puede pasar a la leche materna y dañar al recién nacido.

Conducción y uso de máquinas:

Se puede presentar una disminución de su visión nocturna que puede ocurrir de forma repentina. Rara vez estas alteraciones persisten una vez suspendida la medicación. Debe extremar las precauciones a la hora de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Isotretinoína Wolff 20 mg:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene el colorante azoico Rojo Cochinilla (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos (incluidas las plantas medicinales), incluso los adquiridos sin receta.

Debido al riesgo de sobredosis de vitamina A, no tome suplementos de esta vitamina durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg.

No debe tomar tetraciclinas (un tipo de antibiótico) durante el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg, ya que puede provocar un aumento benigno de la presión intracraneal (ver Sección 2. “Tenga especial cuidado con Isotretinoína Wolff 20 mg” en el apartado “Precauciones adicionales”).

3. CÓMO TOMAR ISOTRETINOINA WOLFF 20 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Isotretinoína Wolff 20 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Al final del tratamiento, devuelva por favor las cápsulas que no haya utilizado a su farmacéutico. Conserve las sólo si su médico le indica que debe hacerlo. Recuerde que este medicamento le ha sido recetado específicamente a usted. Sólo un médico puede prescribírselo. No dé Isotretinoína Wolff 20 mg a otras personas. Les puede causar daño, incluso si los síntomas son parecidos a los suyos.

Dosis y duración del tratamiento

Habitualmente, se empieza con una dosis de 0,5 mg por kilogramo de peso corporal y día (0,5 mg/kg/día). El médico puede ajustar esta dosis al cabo de unas semanas en función de su respuesta al tratamiento. La dosis varía entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día en la mayoría de los casos. Si estima que la acción de Isotretinoína Wolff 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si no tolera la dosis recetada, su médico la puede reducir. Como consecuencia, el tratamiento se alargará y aumentará el riesgo de recaídas. Para obtener los mejores resultados, su médico usualmente debería recetarle la dosis más alta que tolere.

Las cápsulas se deben tomar con los alimentos, una o dos veces al día. Debe tragar las cápsulas enteras con mucho líquido, sin masticarlas ni chuparlas.

Puede ocurrir que el acné empeore durante las primeras semanas de tratamiento. No obstante, debería mejorar al continuar con el tratamiento.

La duración del tratamiento depende de la dosis diaria y generalmente los ciclos son de 16 a 24 semanas. El éxito del tratamiento a largo plazo depende más de la dosis total que de la duración del trata-

miento. No son de esperar beneficios adicionales si la dosis total durante el ciclo supera los 120 – 150 mg/Kg.

El acné puede continuar mejorando hasta 8 semanas después de finalizar el tratamiento. Por este motivo, no se debería iniciar un segundo ciclo durante este periodo. La mayoría de los pacientes únicamente requieren un ciclo de tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal grave:

En estos pacientes el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg debe iniciarse con una dosis más baja, (por ejemplo, 10 mg/día), y, se debe ir aumentando hasta que se alcance la dosis máxima tolerada.

Forma de administración

Isotretinoína Wolff 20 mg son cápsulas blandas que se deben tragar enteras con líquido, sin masticarlas ni chuparlas.

Si toma más Isotretinoína Wolff 20 mg del que debiera:

Si usted ha tomado más Isotretinoína Wolff 20 mg del que debe u otra persona toma sus cápsulas, póngase inmediatamente en contacto con su médico, farmacéutico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica 915 620 420.

Si olvidó tomar Isotretinoína Wolff 20 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis deberá tomar el medicamento lo más pronto posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente administración, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente administración.

Si interrumpe el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg:

No suspenda el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20 mg sin consultar con su médico, ya que si lo hace, el acné puede volver a aparecer.

Únicamente debe suspender inmediatamente el tratamiento con Isotretinoína Wolff 20mg y consultar de inmediato con su médico si sufre alguno de los síntomas descritos en la sección 2 apartado “Debe abandonar el tratamiento y consultar de inmediato con su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas”, o si se queda embarazada a pesar de todas las precauciones.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Isotretinoína Wolff 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En general, estos efectos adversos remiten a medida que se prosigue con el tratamiento. Su médico le ayudará a tratarlos en caso de que se presenten.

Los siguientes síntomas son los más frecuentemente comunicados como reacciones adversas con isotretinoína: sequedad en la piel y en las membranas mucosas, como por ejemplo, de los labios y los tejidos de revestimiento de la nariz y los ojos; inflamación de los labios, sangrado nasal e inflamación de la membrana de revestimiento de los párpados. Algunos de los efectos adversos de la isotretinoína dependen de la dosis. La mayoría desaparecen al cambiar la dosis o al discontinuar el tratamiento, aunque algunos pueden continuar después de finalizar con el tratamiento.

Se pueden presentar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Anemia, aumento de la velocidad de sedimentación, mayor o menor recuento de plaquetas
- Inflamación de los párpados, conjuntivitis, sequedad de ojos, irritación de ojos
- Niveles elevados de enzimas hepáticas (ver sección “Tenga especial cuidado con Isotretinoína Wolff 20 mg”)
- Inflamación de los labios, inflamación de la piel, sequedad de la piel, descamación localizada, picor, erupción con enrojecimiento, aumento de la predisposición a las heridas en la piel (riesgo de rozaduras)
- Dolor en las articulaciones, dolor muscular y de espalda (especialmente en adolescentes)
- Aumento de las grasas en sangre (triglicéridos), disminución del colesterol HDL (lipoproteínas de alta densidad)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reducción del recuento de glóbulos blancos
- Dolor de cabeza
- Sangrado nasal, sequedad nasal, inflamación de los tejidos que revisten la nariz y a la garganta
- Aumento del colesterol en sangre, aumento de los azúcares en sangre, sangre en orina, proteínas en orina

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Reacciones alérgicas de la piel, reacciones alérgicas o shock (reacciones anafilácticas)
- Depresión, empeoramiento de la depresión ya existente, tendencias agresivas, ansiedad, cambios de humor
- Caída del cabello

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Infecciones bacterianas de la piel y de las membranas mucosas
- Inflamación de los ganglios linfáticos
- Diabetes, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- Comportamiento extraño, trastornos psicóticos, pensamientos suicidas, intentos de suicidios, suicidios
- Aumento benigno de la presión intracraneal, convulsiones, somnolencia
- Visión borrosa, cataratas, daltonismo (alteración de la capacidad para distinguir colores), intolerancia a las lentes de contacto, opacidades corneales, alteración de la visión nocturna, inflamación de la cornea, inflamación del nervio óptico, (signo de aumento benigno de la presión intracraneal que puede provocar discapacidad visual, entre otras cosas), sensibilidad a la luz
- Disminución de la capacidad auditiva
- Inflamación de los vasos sanguíneos (p.ej. granulomatosis de Wegener, vasculitis alérgica)
- Dificultades respiratorias debidas a espasmos de la musculatura bronquial (especialmente en pacientes asmáticos), ronquera
- Inflamación de las membranas que revisten el intestino delgado y grueso, sequedad de garganta, sangrado gastrointestinal, diarrea con sangre y enfermedad inflamatoria intestinal, náuseas, inflamación pancreática (ver sección “Tenga especial cuidado con Isotretinoína Wolff 20 mg”)
- Inflamación del hígado

- Acné grave (acne fulminans), empeoramiento del acné, enrojecimiento facial, erupción, cambios en el cabello, excesivo vello corporal, cambios en las uñas, inflamación del borde de las uñas, reacciones de fotosensibilidad que pueden ocasionar síntomas en la piel, proliferación nodular (granuloma piogénico), aumento de la pigmentación de la piel, aumento de la sudoración
- Inflamación de las articulaciones, calcificación de tejidos blandos (ligamentos y tendones), cierre prematuro de los cartílagos de crecimiento, formación excesiva de tejido óseo (exostosis o hiperostosis), reducción de la densidad ósea, inflamación de los tendones
- Inflamación renal
- Aumento en la formación de tejido conjuntivo que puede dar lugar a cicatrices, malestar
- Aumento en sangre de creatinfosfoquinasa

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

- Inflamación de los nervios (Síndrome de Guillain-Barré)
- Aumento de la presión cardíaca (taquicardia)
- Erupciones graves de la piel (eritema exudativo multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), las cuales pueden ser potencialmente mortales y que requieren atención médica inmediata. Éstas aparecen inicialmente como manchas circulares, con frecuencia con una ampolla en el centro, normalmente en los brazos y manos o piernas y pies; erupciones más intensas pueden provocar formación de ampollas en el pecho y en la espalda. Pueden darse síntomas adicionales como inflamación en los ojos (conjuntivitis) o úlceras en la boca, cuello o nariz. Formas graves de estas erupciones pueden evolucionar hasta descamación generalizada de la piel lo que puede suponer un riesgo para la vida. Estas erupciones cutáneas graves normalmente van precedidas de dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal (síntomas parecidos a los de la gripe). Si sufre una erupción o estos síntomas cutáneos, no tome más Isotretinoína Wolff 20 mg y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En casos muy raros, el aceite de soja puede desencadenar reacciones alérgicas graves.

El colorante azoico rojo cochinilla (E 124) puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad.

Informe a su médico o farmacéutico si sufre algún efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Si está preocupado por los efectos adversos mencionados o por otros, informe a su médico o farmacéutico.


5. CONSERVACIÓN DE ISOTRETINOINA WOLFF 20 mg

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

Conservar las cápsulas en los blísteres y éstos, a su vez, en las cajas de cartón para protegerlos de la luz y de la humedad.

No utilice Isotretinoína Wolff 20 mg después de la fecha de caducidad señalada en el envase.

Devuelva la medicación no utilizada al farmacéutico al finalizar el tratamiento.

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 la farmacia. 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Isotretinoína Wolff 20 mg

El principio activo es isotretinoína. Cada cápsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína.

Los demás componentes son: edetato sódico, butilhidroxianisol (E320), aceite vegetal hidrogenado, aceite de soja, DL-alfa-tocoferol (E307), aceite de soja parcialmente hidrogenado, cera amarilla de abeja (E901). La cubierta de la cápsula contiene gelatina, glicerol, solución de sorbitol 70% (no cristalizable), indigo carmín, sal de aluminio (E132), rojo cochinilla (E124) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Isotretinoína Wolff 20 mg se presenta en cápsulas blandas ovales de granate opaco acondicionadas en blisteres. Cada envase contiene 50 cápsulas blandas que deben tragarse enteras.

Para más información sobre Isotretinoína Wolff 20 mg contacte con su médico o farmacéutico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Dr. August Wolff GmbH Andco. Arzneimittel
SudbrackStrasse, 56
D-33611– BIELEFED
Alemania

Responsable de la fabricación:

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Teléfono: (0521) 8808-05;
Fax: (0521) 8808-334
e-mail: info@wolff-arzneimittel.de

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2012

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