

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE ISOTRETINOÍNA

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE ISOTRETINOÍNA

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), junio 2015

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

ÍNDICE

PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS DE ISOTRETINOÍNA

GUÍA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE ISOTRETINOÍNA	
Acerca de esta guía	2
¿Por qué me han recetado isotretinoína?	2
Algunos conceptos sobre el acné	2
Cosas que necesito saber: malformaciones en el feto	2
Información importante para LAS MUJERES	3
Información importante para LOS VARONES	4
Cosas que necesito saber: efectos adversos	4
Efectos adversos graves	4
Efectos adversos no graves	5
Consejos generales para tomar isotretinoína	8
¿Cómo debo tomar isotretinoína?	8
¿Qué es lo que debo evitar durante el tratamiento con isotretinoína?	9
¿Quién NO debe tomar isotretinoína?	10
¿Qué pasa una vez que termine de tomar isotretinoína?	10

ACERCA DE ESTA GUÍA

Esta Guía contiene información importante acerca del tratamiento que va a realizar con isotretinoína. Léala detenidamente ya que en ella se exponen los aspectos más destacados sobre este medicamento. Debe saber no obstante, que en ningún caso sustituye al consejo que le ofrezca un profesional sanitario, en este caso su médico o farmacéutico. Si después de haberla leído sigue teniendo dudas acerca del tratamiento consulte a su dermatólogo.

¿POR QUÉ ME HAN RECETADO ISOTRETINOÍNA?

Isotretinoína es un medicamento que actúa suprimiendo la producción de sebo (vea más adelante) y reduciendo la inflamación de la piel. Se utiliza para tratar formas severas de acné (como el acné nodular o conglobata, o acné que supone un riesgo de producir cicatrización permanente) que no se han curado con otros tratamientos, incluidos los antibióticos orales.

Isotretinoína es un tratamiento eficaz para dichas formas de acné. No obstante, necesita tener presente que puede causar una serie de efectos adversos graves por lo que debe hablar con su dermatólogo acerca del tipo y severidad de acné que usted tiene y de los posibles beneficios de isotretinoína antes de decidir usarla. Es importante que usted sepa cómo debe tomar este medicamento correctamente y qué puede esperar de él.

Algunos conceptos sobre el acné

El acné se desarrolla en las estructuras productoras de grasa de la piel llamadas glándulas sebáceas, que se encuentran alrededor de los folículos pilosos de la piel. Estas glándulas segregan una mezcla grasa llamada sebo que normalmente fluye hacia la superficie cutánea. Durante la adolescencia, las glándulas sebáceas aumentan de tamaño y producen más sebo, especialmente en la cara, y las áreas del pecho y de la espalda. El acné se produce cuando la vía normal de salida del sebo hacia la superficie cutánea se bloquea haciendo que se acumule el sebo en la misma glándula. Esta acumulación rompe la pared del folículo piloso y forma un nódulo inflamado debajo de la piel. Con frecuencia estos nódulos pueden dejar cicatrices.

La causa del acné no es una mala dieta, la falta de limpieza o un cutis graso. Entre los factores que pueden hacer que el acné se agrave se encuentran el estrés emocional, la fatiga y los cosméticos.

COSAS QUE NECESITO SABER: MALFORMACIONES EN EL FETO

No hay ningún medicamento completamente libre de efectos adversos. El efecto adverso más grave al que usted se pone en riesgo con isotretinoína es que produce malformaciones graves en el feto si usted se queda embarazada durante el tratamiento. Por este motivo, bajo ninguna circunstancia está permitido el tratamiento con isotretinoína durante el embarazo.

Información importante para LAS MUJERES

- **No debe** tomar isotretinoína si usted está embarazada.
- **No debe** quedarse embarazada mientras que esté tomando isotretinoína, ni tampoco durante un mes después de que usted haya dejado de tomar el medicamento.
- **Para evitar el embarazo, deberá comprometerse a utilizar, al menos, un método anticonceptivo eficaz (preferiblemente dos) y a realizarse pruebas de embarazo periódicamente.**
- Se han producido malformaciones graves en niños de mujeres que estaban tomando isotretinoína, incluso a bajas dosis y durante períodos cortos de tiempo, durante el embarazo. Existe un **riesgo sumamente alto** de que su niño nazca con malformaciones si usted está embarazada o se queda embarazada mientras está tomando isotretinoína. Cualquier niño expuesto puede verse afectado. Existe también un mayor riesgo de perder al bebé antes de que nazca (aborto espontáneo).
- Su dermatólogo le informará de este riesgo por escrito. Usted deberá leer esa información y, si una vez leída, está de acuerdo en iniciar el tratamiento, deberá de firmar el documento. Sólo su dermatólogo puede valorar si existe alguna circunstancia clínica que permita asegurar que la probabilidad de embarazo es nula y por lo tanto evitar las pruebas de embarazo correspondientes.
- No recibirá su primera receta de isotretinoína hasta que el dermatólogo haya comprobado que no está embarazada y que además está adaptando medidas anticonceptivas eficaces. Esa receta le servirá para un mes de tratamiento. Sólo recibirá una receta cada mes, y el dermatólogo deberá comprobar que usted no está embarazada antes de extenderle una nueva receta. A las cinco semanas de haber terminado el tratamiento se le realizará la última prueba de embarazo.
- Con la ayuda de su médico asesórese acerca de cual podría ser el método anticonceptivo más recomendable para usted. Deben usarse por lo menos una, y de preferencia dos, formas eficaces de anticoncepción a la vez durante por lo menos un mes antes del comienzo del tratamiento, a lo largo del mismo, y durante un mes después de haber finalizado el mismo. Cualquier método anticonceptivo puede fallar, incluidos los anticonceptivos orales (la píldora) y los dispositivos anticonceptivos, tanto inyectables como implantables, por lo tanto, se le **recomienda encarecidamente** que use dos métodos anticonceptivos a la vez, y que uno de los dos métodos sea un método de barrera, como por ejemplo un preservativo.
- La anticoncepción se debe utilizar incluso si no mantiene actualmente relaciones sexuales, a menos que en opinión de su médico, existan razones convincentes para asegurarse de que no existe riesgo de embarazo.
- Si mientras que está tomando isotretinoína, o durante el mes posterior a haber finalizado el tratamiento, mantiene relaciones sexuales sin protección, tiene un retraso en la regla o se queda embarazada deje de tomar el medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su dermatólogo.
- El tratamiento con isotretinoína no afecta a su fertilidad. Un mes después de que haya cesado el tratamiento, la isotretinoína se habrá eliminado de su organismo, y no afectará de ningún modo su capacidad para tener niños sanos.

Información importante para LOS VARONES

Los estudios han demostrado que el tratamiento con isotretinoína no influye en la formación ni en la calidad del semen. No hay razones para temer que su tratamiento con isotretinoína pudiese afectar su capacidad para tener niños sanos.

COSAS QUE NECESITO SABER: EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, isotretinoína puede producir efectos adversos. Su dermatólogo puede ayudarle a tratarlos en el caso de que se presenten. A continuación encontrará una información resumida sobre los mismos. Puede encontrar información más detallada en el prospecto del medicamento.

Efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado rara vez en pacientes que usan isotretinoína:

Alteraciones psiquiátricas: depresión o empeoramiento de la depresión (tristeza, ansiedad, cambios de humor, temporadas de llantos, irritabilidad, pérdida de placer o de interés en actividades sociales y deportivas, insomnio, cambios en el peso o apetito, disminución en el rendimiento escolar y en el trabajo o problemas de concentración)

Reacciones alérgicas: reacción alérgica grave con opresión en el pecho o dificultad para respirar (especialmente si usted es asmático/a) con erupciones cutáneas y picor. Si usted experimenta una reacción alérgica, la terapia debe interrumpirse de inmediato y debe consultar con su médico.

Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado muy rara vez en pacientes que usan isotretinoína:

Alteraciones psiquiátricas: pensamientos de dañarse a sí mismo o de terminar con sus vidas (ideas de suicidio), intento de suicidio, suicidio. Estas personas no tenían depresión previa. También pueden aparecer alteraciones de la conducta y psicosis. Es muy importante que indique a su médico si ha padecido alguna enfermedad como depresión, comportamiento suicida o psicosis, y si está recibiendo algún tratamiento para el tratamiento de estas enfermedades. Si usted cree que está desarrollando alguno de estos síntomas o le aparecen síntomas de depresión, debería contactar con su médico inmediatamente.

Aumento de la presión intracraneal: En muy raras ocasiones, cuando la isotretinoína se administra junto con algunos antibióticos (tetraciclinas), se han observado aumento de la presión intracraneal, convulsiones y somnolencia. Si se ve afectado por un dolor de cabeza persistente con náuseas, vómitos y visión borrosa, esto pudiera significar que está padeciendo una hipertensión intracraneal benigna. Deje de tomar isotretinoína cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del aparato digestivo: Pancreatitis (inflamación del páncreas), hemorragia gastrointestinal, colitis, ileítis (inflamación intestinal) y enfermedad inflamatoria intestinal. Si usted experimenta dolor abdominal grave con o sin diarrea grave con sangre, y vómitos, deje de tomar isotretinoína cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del hígado: Hepatitis. Si su piel o sus ojos se vuelven amarillentos y se siente cansado, deje de tomar su medicación cuanto antes y consulte a su médico.

Alteraciones del riñón: Glomerulonefritis (inflamación de los riñones). Es posible que se sienta excesivamente cansado, deje de orinar y presente párpados inflamados y abombados. Si esto sucede mientras que está tomando su medicamento, suspenda el tratamiento con este medicamento y consulte a su médico.

Los siguientes efectos adversos graves se han comunicado con frecuencia desconocida en pacientes que usan isotretinoína:

Alteraciones de la piel: Erupción cutánea grave (eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) que potencialmente pueden poner en peligro la vida y requieren atención médica inmediata. Aparecen inicialmente como manchas circulares, a menudo con una ampolla central, habitualmente en brazos y manos o piernas y pies; erupciones más graves pueden también incluir ampollas en tórax y espalda. Adicionalmente pueden presentarse síntomas como infección ocular (conjuntivitis) o úlceras en boca, garganta o nariz. Formas más graves de erupción pueden llegar a producir la descamación generalizada de la piel que puede poner en riesgo la vida. Estos tipos de erupción cutánea pueden ir precedidas a menudo por dolor de cabeza, fiebre, dolores corporales (síntomas parecidos a la gripe). En caso que usted presente este tipo de síntomas en la piel,

Efectos adversos no graves

Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado muy frecuentemente en pacientes que usan isotretinoína:

Alteraciones de la piel y de los ojos: Sequedad de la piel, labios y la cara. Es posible que tenga inflamación de la garganta o la piel, que se le agrieten la piel o los labios, que tenga sarpullido, algo de picor leve y descamación ligera. Esta sequedad se puede disminuir con el uso regular de una buena crema hidratante desde el comienzo del tratamiento.

Es posible que sienta sus ojos irritados o conjuntivitis, picor o enrojecimiento. También puede notar los párpados hinchados. Normalmente, estos efectos adversos son reversibles una vez que cesa el tratamiento.

Alteraciones musculares y de los huesos: lumbalgia (dolor de espalda), dolor muscular y de las articulaciones. Estos efectos son reversibles una vez que deje el tratamiento. Debe hacerse lo posible para reducir la actividad física intensiva durante la terapia con isotretinoína.

Alteraciones analíticas en sangre y orina: disminución de la hemoglobina en sangre (anemia), disminución o aumento de las plaquetas, aumento de las enzimas del hígado (transaminasas), aumento de los triglicéridos en sangre y disminución de determinadas grasas (lipoproteínas de alta densidad).

Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado frecuentemente en pacientes que usan isotretinoína:

Alteraciones analíticas en sangre y orina: disminución de los glóbulos blancos que puede hacerle más susceptible a las infecciones, aumento del colesterol en sangre, aumento del azúcar en sangre, detección de proteínas o de sangre en la orina.

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios: sangrado nasal, sequedad nasal o inflamación de la nariz y la garganta.

Los siguientes efectos adversos no graves se han comunicado rara vez en pacientes que usan isotretinoína:

Pérdida de cabello (su pelo volverá a la normalidad tras finalizar el tratamiento).

Reacciones alérgicas cutáneas como erupción, picor o hinchazón.

Otros efectos adversos observados raramente son:

- Presión repentina en el pecho y posible dificultad para respirar (broncoespasmo), particularmente en pacientes con asma.
- Sequedad de garganta, que puede causar afonía.
- Pérdida leve de audición.
- Inflamación de los riñones: dificultad para orinar o incluso imposibilidad para orinar junto con hinchazón de párpados y cansancio severo.
- Sed excesiva, necesidad frecuente de orinar, representativos de un aumento de sus niveles de azúcar sanguíneo, lo que pudiera significar la presencia de diabetes. Es posible que su médico vigile sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia durante su tratamiento.

- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.
- Aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa en sangre.
- Hinchazón de las glándulas linfáticas.
- Su acné puede empeorar al comienzo del tratamiento. Sin embargo, mejorará al continuar con el tratamiento.
- Aumento de la pigmentación de la piel.
- Piel inflamada, más hinchada y oscura de lo normal, especialmente en la cara.
- Aumento de la sensibilidad al sol durante el tratamiento.
- Aumento de la sudoración.
- Infecciones bacterianas en la base de las uñas, con hinchazón, enrojecimiento y pus.
- Cambios en las uñas.
- Aumento del vello corporal.
- Cambios en la textura de su pelo, engrosamiento del pelo. Su pelo volverá a la normalidad tras la finalización del tratamiento.
- Visión nocturna reducida. Esto puede pasar repentinamente.
- Cambios en la visión del color.
- Irritación ocular intensa, hinchazón de la córnea (queratitis) y cataratas.
- Irritación al utilizar lentes de contacto.
- Sensibilidad anormal a la luz. Puede necesitar gafas de sol para proteger sus ojos del deslumbramiento.
- Enrojecimiento, dolor, hinchazón de los vasos sanguíneos.
- Convulsiones o epilepsia, mareos o aumento del sueño.
- Visión borrosa, dificultades de visión, dolores de cabeza, o incluso pérdida de la visión.
- Acné grave.
- Erupción o enrojecimiento anormal de la cara.

- Erupción generalizada.
- Artritis, cambios óseos (por ejemplo, retraso del crecimiento, cambios en la densidad ósea, crecimiento anormal de los huesos).
- Hinchazón de tendones y ligamentos. Síntomas incluyendo rigidez, hinchazón, dolor y molestias en las articulaciones.
- **Comunicación de efectos adversos:**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano [www. Notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

CONSEJOS GENERALES PARA TOMAR ISOTRETINOÍNA

Para tomar isotretinoína es esencial que siga el consejo de su médico. **Nunca debe compartir o dar este medicamento a nadie más, incluso aunque parezca que tienen los mismos síntomas que usted.**

¿Cómo debo tomar Isotretinoína?

- La dosis de isotretinoína que se le ha recetado (la cantidad de píldoras que está tomando) se ha calculado específicamente para sus necesidades y puede que el dermatólogo deba de ajustarla durante el tratamiento. No cambie su dosis a menos que así se lo indique su médico.
- Habitualmente isotretinoína se toma una o dos veces al día, y debe tomarse junto con alimentos. Sin embargo, puede ser que su dermatólogo le haya indicado otra forma y en este caso debe seguir sus indicaciones.
- Si se le olvida tomar una dosis, tómela cuanto antes. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, omita la dosis olvidada y siga como antes. No tome una dosis doble para compensar.
- Debe acudir a las visitas que su dermatólogo le indique para asegurar que el tratamiento siga progresando de forma segura. Como en algunos casos isotretinoína puede producir efectos adversos que sólo se demuestran con análisis de sangre, es posible que en algunas visitas se realicen pruebas analíticas. Para las mujeres se requieren visitas mensuales y siempre incluirán una prueba de embarazo.

Consejo especial para MUJERES

- Su receta de isotretinoína es para un mes de tratamiento. La razón de esto es asegurar que usted visite a su dermatólogo cada mes para que compruebe que está siguiendo un método anticonceptivo adecuado y descarte un posible embarazo, además de valorar la evolución de su acné y su tolerancia al tratamiento.
- Debe utilizar la receta en el transcurso de siete días a partir de la fecha escrita en la misma. La farmacia no podrá darle el medicamento una vez que se haya vencido la fecha límite de siete días.

¿Qué es lo que debo evitar durante el tratamiento con isotretinoína?

- **No done sangre** durante el tratamiento con isotretinoína ni durante un mes después de que haya dejado el tratamiento. Si alguien que está embarazada recibe su sangre, su niño puede nacer con malformaciones graves. Esto se debe a que el organismo tarda un tiempo en eliminar toda la isotretinoína de la sangre.
- **No tome suplementos de vitamina A.** Isotretinoína es afín a la vitamina A, y la toma simultánea de ambos puede aumentar el riesgo de verse afectado/a por efectos adversos.
- **No se someta a procedimientos cosméticos para suavizar su piel**, como la depilación con cera, dermabrasión agresiva, o procedimientos de láser, durante el tratamiento con isotretinoína ni durante por lo menos seis meses después de dejar el tratamiento. Isotretinoína puede aumentar la probabilidad de dejar cicatrices a consecuencia de estos procedimientos. Pídale a su dermatólogo consejo acerca de cuándo puede hacerse procedimientos cosméticos.
- **Evite la luz del sol y las luces ultravioleta** (Recuerde que las camas solares y los solarios usan este tipo de luz) todo lo que pueda ya que es posible que isotretinoína haga su piel más sensible a la luz.
- **Hable con su médico si tiene pensado tomar otros medicamentos o productos a base de hierbas.** Esto es especialmente importante para mujeres que usan píldoras anticonceptivas y otros tipos de anticonceptivos hormonales. Ciertas medicinas y suplementos a base de hierbas como el preparado de hierba de San Juan pueden hacer que los anticonceptivos pierdan parte de su efecto. Por lo tanto, no debe tomar este preparado durante el tratamiento con isotretinoína.
- **No comparta isotretinoína con otras personas.** Puede causar malformaciones fetales (en caso de que la mujer que la tome esté embarazada) y otros problemas graves de salud.
- **No tome isotretinoína con antibióticos a menos que así se lo haya aconsejado su médico.** Es posible que tenga que dejar de tomar isotretinoína hasta que termine el tratamiento antibiótico ya que el uso simultáneo de ambos medicamentos puede aumentar el riesgo de que aparezcan efectos adversos.

Consejo especial para MUJERES

- **No se quede embarazada** mientras que está tomando isotretinoína ni durante un mes después de que haya dejado el tratamiento.
- **No dé el pecho al niño** durante el tratamiento con isotretinoína ni durante un mes después de que haya dejado el tratamiento. Es probable que isotretinoína pueda pasar a la leche y llegar a perjudicar al niño.

¿Quién NO debe tomar Isotretinoína?

- No tome isotretinoína a menos que usted entienda a fondo todos los posibles riesgos y esté dispuesto/a a seguir todas las instrucciones que le dé a usted su médico.
- Informe a su dermatólogo si usted o alguien más en su familia ha tenido cualquier tipo de problema psiquiátrico, asma, enfermedad hepática, diabetes, enfermedades cardíacas, o cualquier otro problema de salud importante. Informe a su dermatólogo si usted padece de cualquier alergia a alimentos o medicamentos. Esta información es importante para determinar si el tratamiento con isotretinoína está indicado para usted.

¿QUÉ PASA UNA VEZ QUE TERMINE DE TOMAR ISOTRETINOÍNA?

- La mayoría de los pacientes que han sido tratados con isotretinoína se dan cuenta que su piel sigue mejorando incluso después de que ha terminado el tratamiento con isotretinoína. Sin embargo, algunos pacientes pueden necesitar un segundo tratamiento con este medicamento para obtener resultados satisfactorios. Si este fuera su caso, el segundo ciclo de tratamiento deberá comenzar al menos ocho semanas después de haber terminado el primero.
- Devuelva a la farmacia cualquier comprimido que le haya quedado para que se desechen de manera segura.

Consejo especial para MUJERES

- Debe seguir usando por lo menos uno, y de preferencia dos, métodos anticonceptivos eficaces simultáneamente durante un mes después de que haya terminado su tratamiento con isotretinoína. Esto se debe a que pasará un tiempo hasta que toda la isotretinoína se elimine de su organismo.
- Debe visitar de nuevo a su dermatólogo cinco semanas después de que haya terminado su terapia con isotretinoína para que se le haga su prueba de embarazo final. De nuevo, esto se debe al tiempo necesario para que isotretinoína se elimine totalmente de su organismo.

[illegible]

