



**PROSPECTO PARA EL  
PACIENTE**

**C/ Portal de Foronda 54  
Vitoria-Gasteiz  
01010  
Tfno:945009582**

**Composición (por cápsula):**

Isotretinoína X mg  
Aceite de soja, csp 1 cápsula

(Detallar el número n de cápsulas, y todos los componentes)

**Indicaciones:**

Formas graves de acné, refractario a otros tratamientos.

**Posología y duración del tratamiento: (\*)**

Como norma general, la dosis inicial suele ser de 0,5 mg/kg/día. La dosis de mantenimiento es de 0,1 a 1 mg/kg/día, en una o dos tomas, con una duración de hasta 6 meses. Es muy importante que respete la posología y la duración del tratamiento establecidos por su médico.

**Vía y forma de administración:**

Uso oral. Las cápsulas deben tomarse con las comidas.

**Precauciones y contraindicaciones:**

Contraindicado en embarazo y lactancia, insuficiencia renal y hepática, hipervitaminosis A, hiperlipidemias y sensibilidad a alguno de sus componentes.

No tomar bebidas alcohólicas.

Evitar donar sangre durante el tratamiento y hasta un mes después de finalizar el mismo.

Debe someterse a controles analíticos periódicos, vigilando especialmente las transaminasas y los niveles de lípidos.

Los pacientes evitarán la exposición al sol así como la depilación a la cera incluso un tiempo después de finalizado el tratamiento.

En caso de conducir vehículos o manejar maquinaria existe el riesgo de experimentar trastornos en la visión crepuscular.

**Efectos adversos:**

Sequedad importante de piel y mucosas, que puede manifestarse como: labios agrietados, hemorragia nasal, ronquera, conjuntivitis.

Fotosensibilidad, fotofobia y alteración de la visión crepuscular.

En sangre: aumento de niveles de colesterol, triglicéridos, ácido úrico y transaminasas.

Alteraciones en el recuento de glóbulos blancos, rojos y plaquetas. Aumento de la velocidad de sedimentación.

Dolor muscular y de articulaciones, náuseas.

Pueden presentarse alteraciones de conducta, depresión y dolor de cabeza. Se deben vigilar especialmente los signos de depresión, comunicándolo inmediatamente al médico.

Alteraciones en el cabello y las uñas. Sensibilidad aumentada de la piel: escozor, prurito, etc.

**Interacciones:**



Se debe evitar el uso conjunto con suplementos vitamínicos que contengan vitamina A, por el riesgo de hipervitaminosis A.  
Asimismo, existe interacción con las tetraciclinas.

**Embarazo y lactancia:**

Puede provocar malformaciones fetales. Prohibido su uso durante el embarazo y la lactancia. Debe emplearse un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento e incluso hasta unos meses después de finalizar éste.

**Conservación y caducidad:**

Conservar el envase bien cerrado en lugar fresco y seco y protegido de la luz.

Caducidad: 1 mes.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS**

**SI AL LEER ESTE PROSPECTO LE SURGE ALGUNA DUDA CONSULTE A  
SU FARMACÉUTICO**

(\*) Se rellenará según lo indicado en la prescripción.