isotretinoína

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula mole

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
isotretinoína
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

Retinóide de ação antisseborreica específica para tratamento oral da acne grave, nódulo-cística e conglobata e quadros de acne resistentes a outras formas de tratamento.

APRESENTAÇÃO
Cápsula mole de 10 mg. Embalagem contendo 30 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula mole de 10 mg contém:
isotretinoína.....10 mg
excipiente* q.s.p.....1 cap mole
*óleo de soja, acetato de racealfatocoferol, edetato dissódico di-hidratado, butil-hidroxianisol, óleo de soja parcialmente hidrogenado, triglicérides de óleo de palma, cera amarela de abelha, sorbitol, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e vermelho de ponceau.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A isotretinoína é indicada para o tratamento de formas graves de acne (nódulo-cística e conglobata ou acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a tratamentos anteriores (antibióticos sistêmicos e medicamentos de uso tópico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A isotretinoína contém em sua fórmula uma substância derivada da vitamina A – a isotretinoína. Seu exato mecanismo de ação não é conhecido. Quando administrado em doses farmacológicas, a isotretinoína inibe a função da glândula sebácea e a queratinização. Na acne nodular, a melhora clínica está associada a redução da secreção sebácea, que é relacionada à dose e à duração do tratamento com isotretinoína. Os retinóides afetam o processo de queratinização e, sem especificidade, mostram eficácia em todas as condições hiperceratóticas.
O tempo médio de início de ação farmacológica com resultado clínico é variável, mas estimado entre 8 e 16 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gravidez e amamentação
Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento que não satisfaçam os critérios de contracepção exigidos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Atenção: risco para mulheres grávidas, causa graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

Se a gravidez acontecer, descontinuar o uso de isotretinoína imediatamente e procurar atendimento médico.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

A isotretinoína é contraindicada a pacientes com alergia conhecida à isotretinoína ou a qualquer substância contida na cápsula.

Também está contraindicado aos pacientes com aumento excessivo de vitamina A no organismo antes do início do tratamento, a pacientes que usam tetraciclinas e derivados e a pacientes com valores lipídicos sanguíneos excessivamente elevados.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com isotretinoína e até um mês após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A isotretinoína é **teratogênica**, isto é, pode ocasionar graves defeitos físicos ao feto (envolvendo em particular o sistema nervoso central, o coração e os grandes vasos sanguíneos), quando ocorrer gravidez durante o seu uso ou mesmo até um mês após a interrupção do tratamento, independentemente da quantidade de medicação ou tempo de tratamento. Por esse motivo, isotretinoína não deve ser tomada por mulheres grávidas ou que possam engravidar. Há também risco elevado de aborto espontâneo.

A isotretinoína é contraindicada a mulheres com potencial de engravidar, a menos que elas satisfaçam todas as condições a seguir:

- ter acne grave resistente às terapêuticas convencionais;
- ser confiável na compreensão e cumprimento das instruções;
- ser informada pelo médico sobre o perigo de engravidar durante e até 1 mês após o término do tratamento com isotretinoína;
- ser advertida sobre a possibilidade de falha do método anticoncepcional;
- confirmar que compreendeu as precauções, o risco teratogênico, a necessidade do rigoroso controle mensal, e as potenciais consequências da gestação e que precisa de rápida avaliação médica se ocorrer risco de gestação;
- ser capaz de usar medidas contraceptivas eficazes mandatórias, mesmo sem menstruação;
- usar contracepção eficaz sem interrupção durante pelo menos 1 mês antes do início do tratamento com isotretinoína, durante o tratamento e ser mantido pelo menos até 1 mês após a descontinuação do tratamento;
- ter teste de gravidez confiável negativo, supervisionado pelo médico, no mínimo 11 dias antes de iniciar o tratamento, durante e cinco semanas após o término do tratamento. Recomenda-se fortemente a repetição mensal do teste de gravidez;
- iniciar a terapêutica com isotretinoína somente no segundo ou terceiro dia do próximo ciclo menstrual normal;
- no caso de repetição do tratamento, você deverá também utilizar as mesmas medidas anticoncepcionais eficazes e de modo contínuo 1 mês antes, durante e até cinco semanas após o tratamento com isotretinoína, e os mesmos testes confiáveis de gravidez devem ser realizados;
- ter entendido as precauções e confirmado seu entendimento e sua vontade de se submeter a medidas contraceptivas confiáveis, como foi explicado.

Mesmo pacientes do sexo feminino que normalmente não utilizam métodos anticoncepcionais, por causa do histórico de infertilidade (exceto no caso de retirada do útero), ou que dizem não apresentar atividade sexual devem usar medidas contraceptivas eficazes enquanto receberem isotretinoína, seguindo as instruções citadas anteriormente.

Caso ocorra gravidez durante o tratamento com isotretinoína ou durante o mês seguinte após sua interrupção, o seu médico deverá ser imediatamente informado.

A isotretinoína pode passar para o leite materno, e, por causa dos efeitos adversos potenciais, se você estiver amamentando informe ao seu médico e não tome este medicamento.
Este medicamento é contraindicado durante a lactação (vide "Quando não devo usar este medicamento").

Distúrbios do fígado e vesícula biliar
Hepatite foi descrita, sendo sugerida a interrupção do tratamento caso venha a ocorrer.
A função do fígado ou enzimas deve ser examinada antes e 1 mês após o início do tratamento e, subsequentemente, a cada três meses ou mais frequentemente, se houver indicação médica, em virtude do risco de aumento das enzimas do fígado. Quando tais níveis se alteram significativamente, pode ser necessária redução da dose ou interrupção do tratamento.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Metabolismo lipídico
Elevações nos níveis de triglicérides, redução dos níveis de lipoproteínas de alta densidade (HDL) e aumento dos níveis de colesterol foram relatados. Considerar risco/benefício em pacientes com alto risco de hipertrigliceridemia.
Recomenda-se avaliação do perfil lipídico em jejum antes do início do tratamento, um mês após e, subsequentemente, a cada três meses ou mais frequentemente, se houver indicação clínica. O perfil lipídico geralmente retorna ao normal com a redução da dose e/ou a descontinuação do tratamento. As alterações do perfil lipídico podem responder a medidas dietéticas.
Recomenda-se o controle de elevações clinicamente significativas de trigliceridemia, pois níveis superiores a 800 mg/dL estão relacionados à aumento de risco de pancreatite aguda, que é potencialmente fatal (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Portanto, isotretinoína deve ser descontinuada caso ocorra aumento incontrolável da trigliceridemia ou sintomas sugestivos de pancreatite.

Distúrbios psiquiátricos
Depressão, sintomas psicóticos (problemas de percepção, julgamento, raciocínio e de comportamento), agressão e comportamento agressivo, além de raras tentativas de suicídio e suicídio foram relatados nos pacientes tratados com isotretinoína. Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, cuidados especiais precisam ser tomados, se você tiver histórico de depressão deve ser supervisionado quanto à ocorrência de sinais de recidiva e encaminhado para tratamento apropriado, se necessário. A interrupção da isotretinoína pode não resultar em alívio dos sintomas, e a avaliação psicológica ou psiquiátrica pode ser necessária.

Este medicamento pode causar depressão, psicose, ideias suicidas, tentativas de suicídio e suicídio. Portanto, informe ao seu médico se você começar a se sentir deprimido, irritado ou angustiado.

Distúrbios do musculoesquelético e tecido conectivo
Perda de massa óssea, osteoporose, osteopenia, fraturas ósseas, hiperostose (crescimento excessivo de um osso), fechamento precoce de epífises (áreas dilatadas nas extremidades dos ossos e que são responsáveis pela articulação com as partes ósseas adjacentes) e cicatrização lentificada de fraturas ósseas foram relatados; pacientes com predisposição genética para desordens do metabolismo ósseo ou pacientes em terapia medicamentosa crônica que pode causar osteoporose/osteomalácia e/ou deficiência de vitamina D têm risco aumentado.
Aumento de risco de espondilolistese, lesões da placa de crescimento do quadril, fraturas ou cicatrização lentificada em adolescentes participando de esportes com impacto repetitivo.
Pacientes diagnosticados com anorexia nervosa ou osteoporose infantil tem risco aumentado de perda de massa óssea. Rabdomiólise (lesão muscular) associada à atividade física extenuante foi descrita.

Distúrbios do sangue
Diminuição da contagem de células vermelhas, diminuição da contagem de células brancas [incluindo neutropenia grave (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e raros relatos de agranulocitose (redução de glóbulos brancos)]. A isotretinoína deverá ser interrompida se ocorrer redução clinicamente significativa na contagem de células brancas.

Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo
Pioras agudas do quadro de acne são ocasionalmente vistas no período inicial do tratamento (usualmente de 7-10 dias) e, geralmente, não necessitam de ajuste de dose.
Evite exposições à luz solar e aos raios ultravioletas. Quando necessário, utilize fatores de proteção elevados com FPS superior a 15.
Evite o uso associado de agentes descamativos ou esfoliantes na pele, devido ao risco de irritação da pele.
Dermoabrasão agressiva e tratamentos cutâneos com laser devem ser evitados, durante o tratamento e até seis meses após seu término, em virtude do risco de cicatrização alterada (cicatriz espessada) em áreas atípicas e de, mais raramente, alterações na cor da sua pele nas áreas tratadas.
Evite fazer depilação mecânica (com cera) durante e pelo menos por um período de seis meses após o término do tratamento, devido à possibilidade de esfoliação da pele, com formação de cicatriz ou dermatite.
Utilize emolientes/hidratantes labiais no início e durante o tratamento, para evitar o ressecamento labial.
Reações graves na pele (por exemplo, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise

epidérmica tóxica) associadas ao uso da isotretinoína têm sido reportadas pós-comercialização. Esses eventos podem ser graves e resultar em morte, eventos com risco de vida, hospitalização ou incapacidade. Você deve ser cuidadosamente monitorado para reações graves na pele, e a isotretinoína deve ser descontinuada se necessário.

Distúrbios visuais
Problemas visuais devem ser cuidadosamente monitorados. Ressecamento ocular, blefarite (inflamação na borda da pálpebra), conjuntivite, opacidades nas córneas, diminuição da visão noturna e ceratite geralmente são resolvidos após descontinuação do tratamento. O ressecamento ocular pode ser minimizado com o uso de lubrificantes oculares e lágrimas artificiais. Por causa da possibilidade de ocorrer ceratite, pacientes com ressecamento ocular devem ser monitorados. Se você tiver dificuldades visuais, procure seu médico para avaliação oftalmológica, e ele poderá considerar a suspensão da isotretinoína. Pode ocorrer intolerância a lentes de contato, durante e após o tratamento e, por isso, pode ser necessária sua substituição por óculos temporariamente.

Hipertensão intracraniana benigna
Casos raros de hipertensão intracraniana benigna ("pseudotumor cerebral") têm sido relatados, alguns com uso concomitante de tetraciclinas (vide "Principais interações medicamentosas"). Sinais e sintomas de hipertensão intracraniana benigna incluem dor de cabeça, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e edema de papila. Se você apresentar sinais e sintomas da hipertensão intracraniana benigna, procure seu médico, pois o uso da isotretinoína deve ser interrompido imediatamente. Portanto, tratamento concomitante com tetraciclinas deve ser evitado.

Distúrbio gastrintestinal
A isotretinoína tem sido associada com doença inflamatória intestinal (incluindo inflamação intestinal regional e doença de Crohn) em pacientes sem história prévia de desordens intestinais. Se você apresentar diarreia grave (hemorrágica), procure seu médico, pois o uso da isotretinoína deve ser descontinuado imediatamente.

Reações alérgicas
Reações anafiláticas (alergia sistêmica) têm sido raramente relatadas e apenas após exposição prévia a retinóides. Reações alérgicas cutâneas são relatadas raramente. Casos graves de vasculite (inflamação dos vasos) alérgica, geralmente com púrpura (hematomas e equimoses) das extremidades e envolvimento de outros órgãos que não a pele, têm sido relatados. Em casos de reações alérgicas graves, procure seu médico, pois será necessária a interrupção do tratamento e monitoração cuidadosa.

Atenção: este medicamento contém soja.

Precauções para grupos de pacientes especiais
Se você apresenta diabetes, obesidade, alcoolismo ou distúrbios do metabolismo lipídico e está sob tratamento com isotretinoína, pode ser necessário realizar exames dos valores lipídicos e glicemia mais frequentemente.
Altos níveis sanguíneos de glicose em jejum e novos casos de diabetes foram diagnosticados durante a terapêutica com isotretinoína.

Homens e mulheres com potencial reprodutivo Fertilidade
A isotretinoína, em doses terapêuticas, não afeta o número, a motilidade e a morfologia dos espermatozoides e não compromete a formação e o desenvolvimento do embrião, por parte dos homens que tomam a isotretinoína.

Teste de gravidez
Mulheres com potencial reprodutivo devem realizar teste de gravidez antes do tratamento, durante o tratamento e cinco semanas após o término do tratamento com isotretinoína (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Mulheres com potencial reprodutivo devem utilizar pelo menos um método contraceptivo altamente eficaz (i.e., método independente do utilizador), ou dois métodos contraceptivos complementares dependentes do utilizador. Contracepção deve ser utilizada por pelo menos 1 mês antes do início do tratamento com isotretinoína, durante o tratamento e 1 mês após a descontinuação do tratamento, mesmo em pacientes com amenorreia (ausência de menstruação), histórico de infertilidade sexual ou relato de ausência de vida sexual ativa (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pacientes pediátricos
O uso da isotretinoína em pacientes com idade inferior a 12 anos não foi estudado.

Pacientes idosos
Os estudos com isotretinoína em pacientes acima de 65 anos são experimentais em outras condições que não a acne. Como pacientes idosos podem apresentar diminuição da função renal e dislipidemias decorrentes da idade, recomenda-se acompanhamento e monitorização frequente dos níveis séricos de creatinina, colesterol, triglicérides e da função renal.

Pacientes do sexo masculino
Os dados atuais mostram que os níveis de exposição materna ao sêmen e fluido seminal em usuários da isotretinoína não são suficientes para representar risco de teratogenicidade.
Os pacientes do sexo masculino devem ser orientados a não repassar a medicação a outras pessoas, principalmente do sexo feminino.

Precauções adicionais
Nunca repasse o medicamento a outras pessoas e devolva as cápsulas não utilizadas ao farmacêutico responsável no final do tratamento.
A doação de sangue deve ser evitada durante e até um mês após o término do tratamento com isotretinoína. Existe risco de prejuízo fetal se o sangue doado é transfundido à paciente gestante.

A isotretinoína não deve ser utilizada por outras vias que não a recomendada nesta bula.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Por causa da possibilidade de diminuição da visão noturna, você deve tomar cuidado ao dirigir veículo ou operar máquinas à noite.
Até o momento, não há informações de que isotretinoína possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Atenção:
Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto e vermelho de ponceau.
Contém sorbitol (edulcorante).

Principais interações medicamentosas
Você deve evitar o uso conjunto da isotretinoína e vitamina A, pois os sintomas do aumento excessivo de vitamina A podem ser intensificados.
Como o uso de tetraciclinas e derivados com isotretinoína pode causar elevação na pressão intracraniana (com sintomas como cefaleia, náuseas, vômitos e distúrbios visuais), sua combinação é contraindicada.
O tratamento conjunto da isotretinoína com carbamazepina ou fenitoína pode resultar em redução na concentração plasmática de carbamazepina ou fenitoína, sendo recomendado o controle dos níveis séricos desses fármacos durante o tratamento com isotretinoína.
Deve-se evitar o uso concomitante de isotretinoína e Erva de São João.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com prazo de validade vencido
Nunca repasse o medicamento a outras pessoas e devolva as cápsulas não utilizadas ao farmacêutico responsável no final do tratamento.
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser desprezados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Cápsula gelatinosa mole, oval, rosa, contendo líquido viscoso, amarelo alaranjado e opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As cápsulas da isotretinoína devem ser administradas por via oral, durante as refeições, uma ou duas vezes ao dia. A isotretinoína somente deve ser prescrita por médicos que tenham experiência no uso de retinoides sistêmicos e que entendam o risco de teratogenicidade associado ao tratamento com isotretinoína.

A resposta terapêutica a isotretinoína e seus efeitos adversos são dose-dependentes, variando de acordo com o paciente. Há necessidade de ajuste individual da dose durante o tratamento.
O tratamento com isotretinoína deve ser iniciado com 0,5 mg/Kg diário. Para a maioria dos pacientes, a dose varia de 0,5 - 1,0 mg/Kg/dia divididos em duas tomadas ao dia, após a refeição. Pacientes com doença muito grave ou com acne no tronco podem necessitar de doses diárias maiores, até 2,0 mg/Kg.
A dose acumulada (soma de todas as cápsulas ingeridas ao longo do tratamento) de 120 - 150 mg/Kg por tratamento tem sido documentada para aumentar as taxas de melhora da acne e prevenir o reaparecimento da acne. A duração do tratamento varia em função da dose diária. Diminuição completa dos sintomas ou resolução da acne ocorre geralmente entre 16 e24 semanas de tratamento.
Em pacientes que apresentam intolerância grave à dose recomendada, o tratamento pode ser mantido com doses menores e, consequentemente, durante um período maior de tratamento.
Na maioria dos pacientes, a resolução completa da acne é obtida com um único curso de tratamento. No caso de recorrência evidente, um novo curso de tratamento com isotretinoína deve ser prescrito, com a mesma dose diária e dose acumulada. Como ainda pode ser observada melhora da acne até oito semanas após o término do tratamento, o novo tratamento não deve ser reiniciado antes desse período.
Em pacientes com insuficiência renal grave, o tratamento com isotretinoína deve ser iniciado com dose menor e ajustado individualmente de acordo com a tolerabilidade.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
No caso de omissão ou esquecimento de dose por um dia, deve-se ingerir a dose prescrita normalmente no dia seguinte, não devendo ser dobrada a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A isotretinoína só deve ser usada quando receitada por um médico. Além disso, seu uso pode ocasionar efeitos colaterais que exigem acompanhamento médico constante. A isotretinoína não deve ser repassada a ninguém.
Alguns efeitos adversos da isotretinoína são dose-dependentes. Com a dose recomendada, o risco/benefício é geralmente aceitável, considerando a gravidade da doença. Os efeitos adversos são geralmente reversíveis com a alteração da dose ou interrupção do tratamento, e alguns podem persistir após a suspensão da medicação.
Os eventos adversos listados a seguir refletem a experiência de estudos de investigação e de pós-comercialização. A relação de alguns desses eventos com a terapia com isotretinoína é desconhecida. Muitos desses efeitos são semelhantes àqueles observados em pacientes que utilizam altas doses de vitamina A (ressecamento da pele e mucosas, por exemplo, dos lábios, da passagem nasal e dos olhos).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, aumento nas plaquetas ou diminuição da contagem plaquetária (trombocitopenia), elevação da taxa de sedimentação, blefarite (inflamação na borda da pálpebra), conjuntivite, irritação ocular, ressecamento ocular, elevações transitórias e reversíveis de transaminases hepáticas, fragilidade cutânea, prurido (coceira na pele), ressecamento da pele e dos lábios, mialgia (dores musculares), dores articulares, lombalgia (dor na região lombar), aumento de triglicérides e colesterol séricos, diminuição de HDL.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), dor de cabeça, ressecamento da mucosa nasal, hematúria (presença de sangue na urina), proteinúria.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): depressão, reações alérgicas da pele, hipersensibilidade sistêmica, alopecia reversível (queda temporária de cabelos e pelos).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções bacterianas locais ou sistêmicas por microrganismos gram-positivos (*Staphylococcus aureus*), linfadenopatia (crescimento de um ou mais gânglios, especialmente dos situados no pescoço, axilas e virilha), diabetes mellitus, células brancas na urina, hiperuricemia (aumento dos valores do ácido úrico no sangue), aumento da pressão intracraniana, alterações comportamentais, tentativa de suicídio, suicídio, convulsões, tontura, insônia, letargia (temporária e completa da sensibilidade e do movimento), parestesia, desmaio, distúrbios visuais, catarata lenticular, visão turva, distúrbios visuais de cor (reversível com a descontinuação), intolerância a lentes de contato, opacidade da córnea, distúrbios da adaptação ao escuro (visão noturna diminuída), ceratite, fotofobia, papiledema como sinal de hipertensão intracraniana benigna, redução da audição em algumas frequências e zumbido, broncoespasmo (particularmente em pacientes com uma história prévia de asma), ressecamento da faringe (rouquidão), colite (inflamação do cólon), ileíte (inflamação do íleo) e hemorragia gastrointestinal, náusea, diarreia grave, doença inflamatória intestinal, como doença de Crohn. Pacientes tratados com isotretinoína especialmente aqueles com altos níveis de triglicérides, apresentam risco de desenvolver pancreatite (pancreatite fatal raramente relatada). Hepatite, palpitação, taquicardia, exantema (manifestações na pele características de uma doença infecciosa e contagiosa com presença de febre), acne fulminante, piora da acne (ocorre no início do tratamento e persiste durante várias semanas), dermatite facial, distrofia ungueal (modificação na forma e função da unha), hirsutismo (desenvolvimento exagerado de pelos), granuloma piogênico (com formação de pus), paroníquia (infecção da pele que fica ao redor das unhas da mão ou do pé), sudorese (aumento de suor), hiperpigmentação da pele, fotossensibilidade, aumento na formação de tecidos de granulação. Hiperosteose (hipertrofia do tecido ósseo), artrite, calcificação dos ligamentos e tendões, redução na densidade óssea, fechamento epifisário (parte dos ossos longos relacionada ao crescimento) prematuro, tendinite, glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos dos rins), vasculite (inflamação da parede dos vasos) (por exemplo, granulomatose de Wegener), vasculite alérgica, inchaço e cansaço.

Reações sem frequência estabelecida: diminuição da contagem de células brancas sanguíneas, alterações de células ver- melhas (como redução da contagem de células vermelhas e hematócritos), respostas alérgicas, infecções (incluindo herpes simples disseminado), irregularidades menstruais, alterações urogenitais não específicas, doença vascular trombótica, perda de peso e diminuição da espessura de cabelos, surdez, disfunção sexual, inclusive disfunção erétil e diminuição da libido.

Pós-comercialização:
Durante o período pós-comercialização, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?") e infarto cerebral foram relatados com o uso da isotretinoína.

Casos sérios de rabdomiólise foram relatados, frequentemente levando à hospitalização e alguns casos com evolução fatal, particularmente naqueles que realizam atividade física intensa.
Casos de surdez foram relatados com o uso da isotretinoína. Interrompa o uso da isotretinoína e procure seu médico se sua audição piorar ou se você apresentar tinido. Sua perda auditiva pode ser permanente.
Além disso observou-se alterações ligadas ao sistema reprodutivo como disfunção sexual, inclusive disfunção erétil e dimi- nuição da libido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais de hipervitaminose A (secura nos lábios, rachaduras na pele, dor de cabeça e perturbações visuais) podem aparecer em casos de superdose. Interrompa o uso da medicação e informe imediatamente ao seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0755

Registrado e produzido por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA
Atenção: risco para mulheres grávidas, causa graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

SAC: 0800-747 60 00



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/09/2026.

bula-pac-298436-GER-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2013	0582568/13-7	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	0582568/13-7	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Cápsula gelatinosa mole de 10 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas. Cápsula gelatinosa mole de 20 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas.
26/06/2015	0564985/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	0564985/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2015	8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula gelatinosa mole de 10 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas. Cápsula gelatinosa mole de 20 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas.
05/11/2015	0967756/15-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Cápsula gelatinosa mole de 10 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas. Cápsula gelatinosa mole de 20 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas.

31/10/2018	1048898/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar? VPS -Características Farmacológicas -Contraindicações -Advertências e Precauções -Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VP / VPS	Cápsula gelatinosa mole de 20 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas.
10/06/2019	0512537/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP / VPS	Cápsula gelatinosa mole de 20 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas.

							VPS -Características Farmacológicas -Contraindicações -Advertências e Precauções -Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas		
09/04/2021	1362882/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Cápsula gelatinosa mole de 20 mg: Caixas contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 (embalagem hospitalar) cápsulas.
13/04/2021	1410149/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula mole de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90* unidades. *Embalagem hospitalar
28/10/2022	4879444/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Cápsula mole de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90* unidades. *Embalagem hospitalar
01/08/2025	0997352/25-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Cápsula mole de 10 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60 ou 90* unidades. *Embalagem

							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VPS	hospitalar

17/09/2026	-	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula mole de 10 mg. Embalagem contendo 30 unidades.