

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**AISOSKIN 10 mg capsule molli
AISOSKIN 20 mg capsule molli**

Isotretinoina

Medicinale equivalente

AVVERTENZA

PUÒ DANNEGGIARE GRAVEMENTE IL FETO

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci

Non utilizzare se si è o si pensa di essere in stato di gravidanza

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aisoskin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aisoskin
3. Come prendere Aisoskin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aisoskin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aisoskin e a cosa serve

Aisoskin contiene il principio attivo isotretinoina ed appartiene ad una classe di medicinali denominati retinoidi.

Aisoskin è usato per il trattamento delle forme gravi di acne (come acne conglobata, nodulare o con rischio di formazione di cicatrici permanenti), che si sono mostrate resistenti ad adeguati cicli di terapia standard con antibiotici e a trattamento locale (topico).

Aisoskin deve essere prescritto solamente da o sotto la supervisione di medici che abbiano esperienza nell'uso di medicinali per il trattamento dell'acne grave e che comprendono pienamente il rischio del trattamento e la necessità di uno stretto controllo del paziente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aisoskin

Si rivolga al medico se manifesta dolore persistente alla parte inferiore della schiena o alle natiche durante il trattamento con Aisoskin. Questi sintomi possono essere segni di sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena. Il medico potrebbe interrompere la terapia con Aisoskin e sottoporla all'attenzione di uno

specialista per il trattamento del dolore infiammatorio alla schiena. Potrebbero essere necessarie ulteriori valutazioni, compreso l'utilizzo della diagnostica per immagini, come la risonanza magnetica (RM).

Non usi Aisoskin

- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno
- se esiste qualche possibilità che resti incinta, deve adottare le precauzioni riportate nel “*Programma di Prevenzione della Gravidanza*” al paragrafo “*Avvertenze e precauzioni*”
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle arachidi o alla soia. Aisoskin contiene olio di semi di soia, olio di semi di soia parzialmente idrogenato;
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha livelli elevati di colesterolo o trigliceridi nel sangue (ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia);
- se ha livelli elevati di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A);
- se sta assumendo medicinali denominati tetracicline (vedere paragrafo “*Altri medicinali e Aisoskin*”);

Avvertenze e precauzioni

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare Aisoskin

Questo medicinale può danneggiare gravemente il feto (si dice che è “teratogeno”) – esso può causare anomalie del nascituro a livello di cervello, viso, orecchio, occhio, cuore e alcune ghiandole (timo e ghiandole paratiroidi). Esso può anche verosimilmente indurre aborto. Ciò può avvenire anche se Aisoskin viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve usare Aisoskin se è in gravidanza o se pensa di esserlo.
- Non deve usare Aisoskin se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Non deve usare Aisoskin se può rimanere incinta durante il trattamento.
- Non deve rimanere incinta per un mese dopo aver terminato questo trattamento poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.

Alle donne che possono rimanere incinte Aisoskin viene prescritto con regole molto restrittive. Ciò a causa del rischio di danni che possono essere provocati al feto.

Queste sono le regole:

- Il medico deve spiegare il rischio di danni al feto – lei deve comprendere che non deve restare incinta e di cosa necessita per prevenire la gravidanza.
- Il medico le deve aver parlato di contraccezione (controllo delle nascite). Il medico le darà informazioni su come non rimanere incinta. Il medico potrà mandarla da uno specialista per una consulenza contraccettiva.
- Prima di iniziare il trattamento, il medico le dirà di fare un test di gravidanza. Il test deve dimostrare che lei non è incinta quando inizia il trattamento con Aisoskin.

Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver usato Aisoskin

- Deve essere d'accordo ad utilizzare almeno un metodo contraccettivo molto affidabile (per esempio un dispositivo intrauterino o un impianto contraccettivo) o, due metodi efficaci che funzionano in modi diversi (per esempio la pillola contraccettiva ormonale e un preservativo). Parli con il medico di quale metodo può essere adatto per lei.
- Deve fare uso di contraccettivi per un mese prima di usare Aisoskin, durante il trattamento e per un mese dopo la fine del trattamento.
- Deve fare uso di contraccettivi anche se non ha le mestruazioni o se non è sessualmente attiva (a meno che il medico non le dica che non è necessario).

Le donne devono essere d'accordo a sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo aver usato Aisoskin

- Deve essere d'accordo a sottoporsi a regolari visite di controllo, preferibilmente ogni mese

- Deve essere d'accordo a sottoporsi regolarmente a test di gravidanza, preferibilmente ogni mese durante il trattamento e, poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo, 1 mese dopo aver interrotto Aisoskin (a meno che il medico non decida che questo non è necessario nel suo caso).
- Deve essere d'accordo ad eseguire dei test di gravidanza in più se il medico glielo chiede.
- Non deve rimanere incinta durante il trattamento o nel mese successivo poiché alcuni medicinali possono rimanere nel suo corpo.
- Il medico discuterà di tutti questi punti con lei, utilizzando una checklist e le chiederà (o chiederà ad un parente/tutore) di firmarla. Questo documento servirà a confermare che le sono stati comunicati i rischi e che lei dovrà seguire le regole sopra esposte.

Se rimane incinta mentre sta assumendo Aisoskin, **smetta immediatamente di prendere questo medicinale**, e si rivolga al medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Inoltre, se lei rimane incinta entro un mese dopo aver smesso di usare Aisoskin, deve contattare il medico. Il medico potrebbe inviarla da uno specialista per un consulto.

Consiglio per gli uomini

I livelli di retinoidi orali nel liquido seminale di uomini che usano Aisoskin sono troppo bassi per poter nuocere il feto della loro partner. Tuttavia, lei non deve mai condividere i suoi medicinali con nessuno.

Ulteriori precauzioni

Non deve mai dare questo medicinale a nessun altro. Alla fine del trattamento riporti le capsule non utilizzate al farmacista.

Non deve donare sangue durante il trattamento con questo medicinale e per 1 mese dopo aver smesso di usare Aisoskin in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue esso potrebbe danneggiare il feto.

Parli con il medico prima di prendere Aisoskin:

- se non ha avuto problemi di salute mentale. Ciò comprende depressione, tendenze aggressive o cambi dell'umore. Questo comprende anche il pensiero di provocarsi del male o di porre termine alla propria vita. Questo perché il suo umore può subire delle modifiche mentre sta assumendo Aisoskin.
- se la sua acne peggiora improvvisamente nel periodo iniziale della terapia; ciò accade solitamente entro 7-10 giorni e si risolve spontaneamente senza necessità di un aggiustamento della dose. Vedere il paragrafo "Osservi le seguenti precauzioni durante il trattamento con Aisoskin" per gli ulteriori accorgimenti da adottare;
- se manifesta una improvvisa riduzione della visione notturna (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" e "Possibili effetti indesiderati"); in tal caso potrebbe essere opportuno sottoporsi a una visita oculistica e il medico potrebbe ritenere necessario sospendere il trattamento con Aisoskin;
- se pratica esercizio fisico intenso potrebbe manifestare dolore ai muscoli, alle articolazioni e aumento dei livelli nel sangue di enzimi indici di danni cardiaci e muscolari (creatinfosfochinasi). In tal caso è necessario ridurre l'intensità dell'attività fisica durante il trattamento con Aisoskin;
- se avverte sintomi e segni di un aumento della pressione del sangue alla testa (ipertensione endocranica) come mal di testa, nausea e vomito, disturbi della vista, contatti il medico che le indicherà di sospendere immediatamente il trattamento (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di malattie al fegato. Aisoskin può aumentare i livelli degli enzimi epatici, per questo motivo il medico le dirà di eseguire periodicamente le analisi del sangue e nel caso in cui tali livelli non dovessero ritornare entro i valori normali, le indicherà una riduzione della dose o la sospensione del trattamento;
- se soffre di malattie ai reni, potrebbe essere necessario iniziare il trattamento con una dose ridotta (vedere paragrafo "Come prendere Aisoskin");
- se soffre di elevati livelli di grassi nel sangue, come trigliceridi o colesterolo. Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare la dose o sospendere il trattamento con Aisoskin, anche se solitamente potrebbe essere sufficiente modificare la propria dieta. Nel caso in cui questi livelli siano troppo elevati o si verificano segni di infiammazione del pancreas (pancreatite acuta, che alle volte può essere fatale), il trattamento deve essere sospeso;
- se soffre di malattie infiammatorie dell'intestino e nel caso si manifestino gravi episodi di diarrea emorragica, contatti il medico che le indicherà la sospensione immediata del trattamento;

- se è allergico alle arachidi o alla soia poiché potrebbe manifestare reazioni allergiche anche gravi, che non riguardano solamente la pelle. Se sviluppa una reazione allergica grave contatti il medico che interromperà la terapia e la sottoporrà ad un adeguato controllo;
- se soffre di diabete, il medico la sottoporrà a controlli periodici dei livelli di glucosio nel sangue più frequentemente per tutta la durata del trattamento;
- se è in sovrappeso, il medico la sottoporrà a controlli periodici dei livelli dei lipidi nel sangue più frequentemente per tutta la durata del trattamento;
- se beve regolarmente molto alcol.

Problemi di salute mentale

Può non notare alcuni cambiamenti nel suo umore e comportamento e quindi è molto importante che lei dica ai suoi amici e alla sua famiglia che sta assumendo questo medicinale. Loro possono notare questi cambiamenti ed aiutarla a identificare prontamente i problemi di cui è necessario parlare con il medico.

Prima, durante e dopo il trattamento dovrà eseguire regolarmente le analisi del sangue per controllare che non vi siano alterazioni nei valori relativi ai reni e al fegato, del colesterolo e degli zuccheri nel sangue. In caso di alterazioni, il medico può decidere un aggiustamento della dose o la sospensione del trattamento.

Osservi le seguenti precauzioni durante il trattamento con Aisoskin:

- eviti l'esposizione prolungata ai raggi solari o alle radiazioni ultraviolette (UV). Se necessario, utilizzi una crema solare ad alto fattore di protezione (almeno 15);
- eviti le procedure cosmetiche di levigazione della superficie cutanea (dermoabrasione) o per ridurre gli inestetismi della pelle (laserterapia) per almeno un periodo di 5-6 mesi dopo la fine del trattamento con Aisoskin. Queste procedure possono causare cicatrici sulla pelle, alterazione del colore (aumentata o ridotta pigmentazione) o irritazione cutanea. Eviti di utilizzare la ceretta depilatoria per un periodo di almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento, a causa del rischio di lacerazioni cutanee;
- eviti di assumere contemporaneamente Aisoskin e prodotti contro l'acne da applicare sulla pelle che dissolvono i tessuti superficiali della pelle (cheratolitica o esfoliante) in quanto può verificarsi un aumento dell'irritazione locale (vedere paragrafo "Altri medicinali e Aisoskin");
- se manifesta secchezza della pelle o delle labbra, applichi una pomata grassa per cute e un balsamo per le labbra dall'inizio del trattamento;
- Isotretinoina può causare occhi secchi, intolleranza alle lenti a contatto e difficoltà visive, compresa visione notturna ridotta. Sono stati segnalati casi di occhi secchi che non si sono risolti dopo l'interruzione della terapia. Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico potrebbe chiederle di usare un unguento oftalmico lubrificante o lacrime artificiali. Se usa le lenti a contatto e ha sviluppato intolleranza a queste ultime, potrebbe esserle indicato di indossare gli occhiali durante il trattamento. Se sviluppa difficoltà visive, il medico potrebbe sottoporla all'attenzione di uno specialista per un consulto e potrebbe esserle chiesto di interrompere il trattamento con isotretinoina.

Bambini e adolescenti

Aisoskin non è indicato per il trattamento dell'acne in età prepuberale e l'uso non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Aisoskin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Aisoskin insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali contenenti vitamina A, in quanto esiste il rischio di sviluppare i sintomi causati da livelli elevati di vitamina A (ipervitaminosi A) come forte mal di testa, nausea o vomito, sonnolenza, irritabilità e prurito;
- medicinali usati per curare le infezioni batteriche come tetracicline. Durante l'utilizzo di Aisoskin insieme a tetracicline sono stati segnalati casi di aumento della pressione intracranica (ipertensione endocranica benigna, *pseudotumor cerebri*) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali o altri prodotti topici antiacne usati per la dissoluzione dei tessuti superficiali della pelle (cheratolitica o esfoliante) in quanto ciò potrebbe causare un aumento dell'irritazione locale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni – Osservi le seguenti precauzioni durante il trattamento con Aisoskin").

AISOSKIN 10 mg capsule molli
AISOSKIN 20 mg capsule molli

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Aisoskin non deve essere usato in nessun caso in gravidanza (vedere paragrafo “*Cosa deve sapere prima di usare Aisoskin – Non usi Aisoskin*”). **Se nonostante queste precauzioni si verificasse una gravidanza durante il trattamento con Aisoskin o nel mese successivo, c'è un elevato rischio di gravissime e serie malformazioni al suo bambino.**

Nel caso si dovesse verificare una gravidanza durante il trattamento con Aisoskin interrompa il trattamento e contatti immediatamente un medico specialista in malformazioni congenite (teratologo) per valutazione e consulto.

È molto probabile che questo medicinale passi nel latte materno con conseguenti danni per il bambino. Per questo motivo l'uso di Aisoskin è controindicato nelle donne che allattano.

Per ulteriori informazioni sulla gravidanza e la contraccezione, vedere paragrafo 2 del “*Programma per la prevenzione della Gravidanza*”.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Presti attenzione nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari poiché Aisoskin può causare la riduzione della visione notturna anche improvvisa, che raramente persiste una volta concluso il trattamento (vedere paragrafo “*Avvertenze e Precauzioni*” e “*Possibili effetti indesiderati*”).

Il trattamento con Aisoskin può causare sonnolenza, capogiri e disturbi visivi. Per tale motivo deve astenersi dalla guida di veicoli o dall'intraprendere qualsiasi attività in cui un'alterata attenzione potrebbe esporre lei o altri a gravi rischi.

Aisoskin 10 mg contiene 3,717 mg di sorbitolo per capsula molle.

Aisoskin 20 mg contiene 11,89 mg di sorbitolo per capsula molle.

Aisoskin contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

Aisoskin contiene olio di semi di soia e olio di semi di soia parzialmente idrogenato. Aisoskin contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Aisoskin contiene E 124 (Ponceau 4R). Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Aisoskin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio verrà calcolato su base individuale in base al peso corporeo e può essere aggiustato dal medico durante il trattamento.

La dose iniziale raccomandata è di 0,5 mg/kg al giorno, tuttavia il medico stabilirà le sue necessità individuali. Per la maggior parte dei pazienti la dose è compresa tra 0,5 e 1,0 mg/kg al giorno.

La durata del trattamento dipenderà dalla dose individuale giornaliera.

Le capsule devono essere assunte una o due volte al giorno durante i pasti.

In genere la guarigione completa dall'acne si ottiene con un ciclo di trattamento di 16-24 settimane.

In caso di recidiva certa, il medico le prescriverà un nuovo ciclo di trattamento con Aisoskin alla stessa dose giornaliera e con la stessa dose cumulativa.

La sua pelle può continuare a migliorare fino a 8 settimane dopo la fine del trattamento, perciò attenda almeno la fine di questo periodo di 8 settimane prima di iniziare un nuovo ciclo di cura, se necessario.

Se non è in grado di tollerare la dose raccomandata il medico ridurrà la sua dose e il trattamento durerà più a lungo.

Se soffre di gravi problemi ai reni, il medico le prescriverà un dosaggio più basso (ad esempio 10 mg/die). Il dosaggio dovrebbe essere poi aumentato fino a 1 mg/kg/die o fino alla dose massima tollerata, secondo il parere del medico.

Uso nei bambini

Aisoskin non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se prende più Aisoskin di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più capsule di quanto prescritto dal medico potrà manifestare sintomi causati da elevati livelli di Vitamina A, che comprendono mal di testa intenso, nausea o vomito, sonnolenza, irritabilità e prurito. È prevedibile che i sintomi siano reversibili e non richiedano un trattamento.

Se dimentica di prendere Aisoskin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti spesso regrediscono nel corso del trattamento, oppure dopo l'interruzione dello stesso, o dopo la modifica del dosaggio. In alcuni casi possono persistere dopo la sospensione del trattamento.

Effetti indesiderati gravi

Contatti immediatamente il medico se compaiono i seguenti effetti indesiderati gravi, potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- visione annebbiata, cecità notturna, ridotta visione notturna, edema della papilla (papilledema), disturbi visivi;
- grave reazioni allergiche (anafilassi) che causano difficoltà a respirare, capogiri, collasso, shock, grave prurito e/o gonfiore;
- aumento della pressione intracranica (ipertensione endocranica benigna), convulsioni, sonnolenza, capogiri;
- gravi danni del muscolo scheletrico (rabdomiolisi).

I seguenti effetti indesiderati sono gravi e la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:

- gravi forme di allergie cutanee (cutanei eruzione cutanea, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) che sono potenzialmente rischiose per la vita del paziente e richiedono un immediato intervento medico. Questi compaiono inizialmente come chiazze circolari spesso con vescicole centrali generalmente sulle braccia e sulle mani o sulle gambe e sui piedi, eruzioni cutanee più gravi possono includere la formazione di vescicole sul torace e sulla schiena. Le forme gravi possono progredire a desquamazione diffusa della pelle che può essere pericolosa per la vita. Queste forme di allergie cutanee gravi sono spesso precedute da mal di testa, febbre, dolori corporei (sintomi simil-influenzali). In caso di comparsa di questi sintomi della pelle, smetta di prendere Aisoskin e contatti il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati

Gli altri effetti indesiderati sono elencati per frequenza:

Molto comune (si verifica in almeno 1 su 10 pazienti trattati):

- diminuzione dei globuli rossi (anemia) e delle piastrine (trombocitopenia), aumento del numero delle piastrine (trombocitosi), aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi;
- infiammazione delle palpebre (blefarite) e della mucosa interna del bulbo oculare (congiuntivite), secchezza degli occhi, irritazione oculare;
- aumento di alcuni enzimi epatici (transaminasi) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- secchezza delle labbra (cheilite), infiammazioni della pelle (dermatite), secchezza della cute, esfoliazione localizzata, prurito, eruzione eritematosa, fragilità cutanea (rischio di traumi da frizione);
- dolori alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia), mal di schiena (particolarmente nei bambini e negli adolescenti);
- aumento dei trigliceridi e riduzione delle lipoproteine ad alta densità.

Comune (si verifica in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati):

- diminuzione dei neutrofili (neutropenia);
- mal di testa (cefalea);
- sanguinamento nasale (epistassi), secchezza nasale, infiammazioni del naso e della faringe (rinofaringite);
- aumento di colesterolo e zuccheri nel sangue (colesterolemia e glicemia), presenza di sangue e proteine nelle urine (ematuria e proteinuria).

Raro (si verifica in almeno 1 su 10 000 ed in meno di 1 su 1 000 pazienti trattati)

- reazione allergica della pelle, ipersensibilità;
- perdita dei capelli (alopecia).

Molto raro (si verifica in meno di 1 su 10 000 pazienti trattati):

- infezioni batteriche (mucocutanee) da batteri Gram positivi;
- crescita anormale dei linfonodi (linfadenopatia);
- diabete mellito, presenza elevata di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- alterazione nella visione dei colori, superficie nebulosa dell'occhio (cataratta), intolleranza alle lenti a contatto, opacizzazione della cornea, infiammazione della cornea (cheratite), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia);
- riduzione dell'udito;
- infiammazioni dei vasi sanguigni (per esempio granulomatosi di Wegener, vasculite allergica);
- difficoltà respiratorie particolarmente in pazienti asmatici (broncospasmo), alterazione del tono della voce (raucedine);
- infiammazioni dell'intestino (colite e ileite), secchezza della gola, sanguinamento gastrointestinale, diarrea e sanguinamento, nausea, infiammazioni del pancreas (pancreatite);
- epatite;
- acne fulminante (detta anche acne febbrile ulcerativa, forma grave di acne che si presenta in modo improvviso soprattutto nel sesso maschile), aggravamento dell'acne (esacerbazione dell'acne), eritema (facciale), eruzioni cutanee (esantema), alterazioni nella struttura dei peli, crescita anomala di peli (irsutismo), alterazioni della crescita delle unghie (distrofia ungueale), infezioni della punta delle dita (paronichia), allergie da esposizione solare (reazioni di fotosensibilità), lesioni arrossate sulla pelle (granuloma piogeno), macchie scure cutanee (iperpigmentazione cutanea), aumento della sudorazione;
- infiammazioni croniche delle articolazioni (artrite), calcificazione dei legamenti e dei tendini (calcinosi), saldatura prematura epifisaria, malattie delle ossa (esostosi e iperostosi), ridotta densità ossea, tendinite;
- malattie infiammatorie renali (glomerulonefrite);
- eccessiva formazione di tessuto di rigenerazione delle ferite, malessere;
- aumento dei livelli nel sangue di enzimi indici di danni cardiaci e muscolari (creatinfosfochinasi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- problemi a raggiungere o mantenere l'erezione
- calo della libido
- ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini
- secchezza vaginale
- sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena che causa dolore alle natiche o alla parte inferiore della schiena
- infiammazione dell'uretra.

Problemi mentali

Effetti rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Depressione o disturbi correlati. I sintomi di questo comprendono tristezza o umore alterato, ansia, sentimenti di disagio emotivo
- Peggioramento della depressione esistente
- Diventare violenti o aggressivi

Effetti molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10 000):

- Alcune persone hanno avuto pensieri o intenzioni di provocare a sé stessi del male o porre fine alla propria vita (idee suicide), hanno cercato di porre fine alle proprie vite (tentato suicidio), oppure hanno posto fine alle proprie vite (suicidio). Queste persone possono non apparire depresse.
- Comportamento insolito.

AISOSKIN 10 mg capsule molli
AISOSKIN 20 mg capsule molli

- Segni di psicosi: perdita di contatto con la realtà, come l'udire voci o vedere cose che non ci sono.

Contatti il medico immediatamente se avverte i sintomi di uno di questi problemi mentali. Il medico può dirle di smettere di assumere Aisoskin. Questo potrebbe non essere sufficiente per porre fine agli effetti: lei potrebbe avere bisogno di ulteriore aiuto, e il medico può fare in modo che questo avvenga.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aisoskin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo *Scad.* La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale e tenere il blister nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dall'umidità e dalla luce.

Smaltire le capsule non utilizzate alla fine del trattamento, servendosi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aisoskin

Il principio attivo di Aisoskin è: isotretinoina

Ogni compressa di Aisoskin 10 mg capsule molli contiene: 10 mg di isotretinoina.

Gli altri componenti sono: olio di semi di soia, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossianisolo, Lipodan HP-100 (trigliceridi idrogenati Grindsted PS 101), cera gialla, olio di semi di soia parzialmente idrogenato. Costituenti l'involucro gelatinoso: gelatina, glicerolo, sorbitolo 70% (non cristallizzabile), acqua depurata, Ponceau 4R (E 124), ossido di ferro nero (E 172), titanio diossido (E 171).

Ogni compressa di Aisoskin 20 mg capsule molli contiene: 20 mg di isotretinoina

Gli altri componenti sono: olio di semi di soia, DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, butilidrossianisolo, Lipodan HP-100 (trigliceridi idrogenati Grindsted PS 101), cera gialla, olio di semi di soia parzialmente idrogenato. Costituenti l'involucro gelatinoso: gelatina, glicerolo, sorbitolo 70% (non cristallizzabile), acqua depurata, Ponceau 4R (E 124), indigotina (E 132), titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Aisoskin e contenuto della confezione

Aisoskin si presenta in forma di capsule molli. Le capsule sono confezionate in blisters termosaldati di PVC/PVDC ed alluminio.

Ogni blister di Aisoskin 10 mg contiene 30 capsule molli.

Ogni blister di Aisoskin 20 mg contiene 30 capsule molli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 04/2022