

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli
Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli

isotretinoina
Medicinale equivalente

AVVERTENZA

PUO' 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, anche se i loro sintomi di malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Isotretinoina Difa Cooper e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Isotretinoina Difa Cooper
3. Come usare Isotretinoina Difa Cooper
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isotretinoina Difa Cooper
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isotretinoina Difa Cooper e a che cosa serve

Isotretinoina Difa Cooper contiene *isotretinoina* - un medicinale correlato alla vitamina A e appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati *retinoidi* (per il trattamento dell'acne).

Isotretinoina Difa Cooper è usato per il trattamento di gravi tipi di acne (come l'acne nodulare o conglobata o acne con rischio di causare cicatrici permanenti) negli adulti e negli adolescenti. Lei utilizzerà Isotretinoina Difa Cooper quando l'acne non migliora con altri trattamenti antiacne, inclusi gli antibiotici e i trattamenti per la pelle.

Isotretinoina Difa Cooper non deve essere usata per il trattamento dell'acne prepuberale e nei pazienti di età inferiore ai 12 anni.

Il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper deve essere supervisionato da un dermatologo (un medico specializzato nel trattamento dei problemi della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di usare Isotretinoina Difa Cooper

Non usi Isotretinoina Difa Cooper

- 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 allergica a isotretinoina, soia, arachidi, colorante Ponceau 4R (E124) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha patologie al fegato
- Se ha valori eccessivamente elevati di grassi nel sangue (ad esempio livelli elevati di colesterolo o di trigliceridi).
- Se ha valori eccessivamente elevati di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A).
- Se contemporaneamente è in trattamento con le tetracicline (un tipo di antibiotico) (vedere “Altri medicinali e Isotretinoina Difa Cooper”).

Se qualcuno dei casi la riguarda, torni dal medico prima di prendere Isotretinoina Difa Cooper

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico prima di prendere Isotretinoina Difa Cooper:

- Se ha mai 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 Isotretinoina Difa Cooper.

Programma di Prevenzione della Gravidanza

Le donne in gravidanza non devono usare Isotretinoina Difa Cooper

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 Isotretinoina Difa Cooper viene usato solo per poco tempo durante la gravidanza.

- Non deve usare Isotretinoina Difa Cooper se è in gravidanza o se pensa di esserlo.
- Non deve usare Isotretinoina Difa Cooper se sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.

- Non deve usare Isotretinoina Difa Cooper 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 Isotretinoina Difa Cooper 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 Isotretinoina Difa Cooper

Le donne devono usare un trattamento contraccettivo efficace prima, durante e dopo aver usato Isotretinoina Difa Cooper

- 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 Isotretinoina Difa Cooper, 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 Isotretinoina Difa Cooper

- 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 Isotretinoina Difa Cooper (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 Isotretinoina Difa Cooper, **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 Isotretinoina Difa Cooper, 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 Isotretinoina Difa Cooper sono troppo bassi per poter nuocere al 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 Isotretinoina Difa Cooper in quanto se una paziente incinta dovesse ricevere il suo sangue, esso potrebbe danneggiarne il feto.

Problemi di salute mentale

Lei potrebbe 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.

Consigli per tutti i pazienti

- **Informi il medico se ha mai avuto malattie mentali** (inclusi depressione, comportamento suicidario o psicosi) o se assume medicinali per una di queste condizioni.
- **Gravi reazioni della pelle** (ad esempio eritema multiforme (EM), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica (TEN)) **sono state segnalate con l'uso di** Isotretinoina Difa Cooper. L'eruzione cutanea può rapidamente progredire a diffusa vescicolazione o desquamazione della pelle. Possono verificarsi anche ulcere in bocca, in gola, nel naso, sui genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi).
- **Raramente, Isotretinoina Difa Cooper può causare gravi reazioni allergiche**, alcune delle quali possono colpire la pelle sotto forma di eczema, orticaria e lividi o chiazze rosse su braccia e gambe. Se sviluppa una reazione allergica, smetta di prendere Isotretinoina Difa Cooper, cerchi immediatamente l'assistenza di un medico e gli dica che sta prendendo questo medicinale.
- **Elimini l'esercizio intenso e l'attività fisica.** Isotretinoina Difa Cooper può causare dolore ai muscoli e alle articolazioni in particolare nei bambini e negli adolescenti che fanno attività fisica intensa.

- **Si rivolga al medico se manifesta dolore persistente alla parte inferiore della schiena o alle natiche** durante il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper. Questi sintomi possono essere segni di sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena. Il medico potrebbe interrompere la terapia con Isotretinoina Difa Cooper 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).
- **Isotretinoina Difa Cooper è stata associata ad una malattia infiammatoria dell'intestino.** Il medico le farà interrompere l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper se ha grave diarrea senza precedenti di disturbi gastrointestinali.
- **Isotretinoina Difa Cooper può causare occhi secchi, problemi ad utilizzare le lenti a contatto e difficoltà visive inclusa visione notturna ridotta.** Sono stati segnalati casi di occhi secchi che non si sono risolti dopo l'interruzione della terapia. Informi il medico se ha qualcuno di questi sintomi. Il medico può chiederle di utilizzare una lozione per lubrificare gli occhi o una terapia per sostituire le lacrime. Se usa le lenti a contatto e se ha sviluppato intolleranza alle lenti a contatto, le potrà essere consigliato di portare gli occhiali durante il trattamento. Il medico può mandarla da uno specialista per un consiglio se sviluppa difficoltà visive e le potrà chiedere di interrompere il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper.
- **Con l'uso di Isotretinoina Difa Cooper è stata segnalata ipertensione intracranica benigna** e in alcuni casi in cui Isotretinoina Difa Cooper è stata utilizzata insieme a tetracicline (un tipo di antibiotico). Interrompa l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e cerchi immediatamente assistenza medica se sviluppa sintomi quali mal di testa, nausea, vomito e disturbi visivi. Il medico può rimandarla a uno specialista per verificare il rigonfiamento del disco ottico nel suo occhio (papilledema).
- **Isotretinoina Difa Cooper può aumentare i livelli degli enzimi del fegato.** Il medico le farà fare delle analisi del sangue prima, durante e dopo il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper per verificare questi livelli. Se restano elevati, il medico può ridurre la dose o interrompere Isotretinoina Difa Cooper.
- **Isotretinoina Difa Cooper aumenta comunemente i livelli dei grassi,** come il colesterolo o i trigliceridi. Il medico testerà questi livelli prima, durante e dopo il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper. È meglio non bere bevande alcoliche durante il trattamento. Informi il medico se sa di avere già livelli elevati di grassi nel sangue, diabete (zuccheri elevati nel sangue), se è in sovrappeso, o se ha una dipendenza da alcool. Può aver bisogno di fare più spesso le analisi del sangue. Se i grassi nel sangue restano elevati, il medico può ridurre la sua dose, o interrompere Isotretinoina Difa Cooper.
- **Informi il medico se ha qualsiasi problema ai reni.** Il medico può farla iniziare con una dose più bassa di Isotretinoina Difa Cooper e poi aumentarla alla dose massima tollerata.
- **Isotretinoina Difa Cooper può aumentare i livelli di zuccheri nel sangue.** In rari casi le persone diventano diabetiche. Il medico può monitorare i livelli di zucchero nel sangue dopo il trattamento, in particolare se ha già il diabete, se è in sovrappeso o se ha una dipendenza da alcool.
- **È possibile che la sua pelle diventi più secca.** Usi una lozione o una crema idratanti e un balsamo per le labbra durante il trattamento. Per prevenire l'irritazione della pelle, deve evitare l'uso di prodotti esfolianti o anti-acne.
- **Eviti l'eccessiva esposizione al sole e non usi lampade o lettini solari.** La sua pelle può diventare più sensibile alla luce. Prima di uscire al sole, utilizzi un

prodotto di protezione solare con un elevato fattore di protezione (SPF 15 o più alto).

- **Non si sottoponga a nessun trattamento cosmetico della pelle.**

Isotretinoina Difa Cooper può rendere la sua pelle più fragile. Non faccia la ceretta (rimozione dei peli), la dermoabrasione (per rimuovere la pelle callosa o le cicatrici) durante il trattamento, o per almeno 6 mesi dopo il trattamento. Potrebbero causare cicatrizzazione, irritazione della pelle, o raramente alterazione del colore della pelle

Bambini e adolescenti

L'uso di Isotretinoina Difa Cooper in bambini al di sotto dei 12 anni di età non è raccomandato. Questo perché non è noto se sia sicuro o efficace in questo gruppo di età.

Isotretinoina Difa Cooper non deve essere usato per il trattamento dell'acne in età prepuberale e nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Isotretinoina Difa Cooper

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i prodotti erboristici e quelli senza prescrizione medica.

- **Non prenda integratori di vitamina A o tetracicline** (un tipo di antibiotico), né utilizzi trattamenti della pelle per l'acne durante l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper. Possono essere usati idratanti ed emollienti (creme per la pelle o preparazioni che prevengono la perdita di acqua e hanno un effetto di ammorbidimento della pelle).
- **Eviti l'uso di agenti anti-acne cheratolitici o esfolianti per uso locale** durante l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Per ulteriori informazioni su contraccezione, gravidanza e allattamento, vedere paragrafo 2 del "Programma per la prevenzione della Gravidanza"

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe non vedere bene di notte durante il trattamento. Ciò può accadere all'improvviso. In rari casi questo problema può protrarsi dopo il termine del trattamento. Sono stati riportati molto raramente sonnolenza e capogiro. Se ciò le accade, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Isotretinoina Difa Cooper contiene sodio, sorbitolo e Ponceau 4R (E 124)

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula molle, vale a dire essenzialmente "senza sodio"

Sorbitolo

Questo medicinale contiene 5,31 mg di sorbitolo in ciascuna capsula molle da 10 mg e 16,99 mg di sorbitolo in ciascuna capsula molle da 20 mg.

Rosso Ponceau

Questo medicinale contiene il colorante Ponceau 4R (E 124), che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Isotretinoina Difa Cooper

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

La dose abituale di inizio è di 0,5 mg/kg al giorno (0,5 mg/kg al giorno). Quindi, se lei pesa 60 kg, la sua dose inizierà di solito a 30 mg al giorno.

Prenda le capsule una o due volte al giorno.

Le prenda a stomaco pieno. Le ingerisca intere con una bevanda o un boccone di cibo.

Dopo alcune settimane il medico può aggiustare la dose. Questo dipende da come reagisce al medicinale. Per la maggior parte dei pazienti la dose sarà compresa tra 0,5 e 1,0 mg/kg al giorno. Se pensa che Isotretinoina Difa Cooper sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Se ha gravi problemi ai reni, inizierà con una dose più bassa (come 10 mg al giorno) che verrà aumentata fino alla dose più alta che il suo organismo può tollerare.

Se il suo organismo non può tollerare la dose raccomandata, le può essere prescritta una dose più bassa: ciò può significare che viene trattato più a lungo e che è probabile che la sua acne si ripresenti.

Normalmente un ciclo di trattamento dura da 16 a 24 settimane. La maggior parte dei pazienti ha bisogno di un solo ciclo di trattamento. L'acne può continuare a migliorare fino ad 8 settimane dopo la conclusione del trattamento. Di norma fino ad allora non inizierà un nuovo trattamento.

Alcune persone trovano che l'acne peggiori durante le prime settimane di trattamento. Di solito migliora con la prosecuzione del trattamento.

Se usa più Isotretinoina Difa Cooper di quanto deve

Se usa troppe capsule o qualcun altro accidentalmente assume questo farmaco, contatti immediatamente il medico o il farmacista o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Isotretinoina Difa Cooper

Se dimentica una dose, la assuma appena può. Se è vicino al momento della dose successiva, salti la dose persa e continui normalmente il trattamento. Non usi una dose doppia (due dosi insieme).

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.

Alcuni degli effetti indesiderati associati all'uso di isotretinoina sono correlati alla dose. Gli effetti indesiderati sono in genere reversibili dopo la modifica della dose o

l'interruzione del trattamento, alcuni comunque, possono continuare dopo la sospensione della terapia. Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e deve contattare immediatamente il medico.

Effetti indesiderati che richiedono cure mediche immediate:

Problemi della pelle

Frequenza non nota (*la frequenza non può essere definita in base dei dati disponibili*)

- Gravi rash cutanei (eritema multiforme, sindrome di Steven Johnson, necrolisi epidermica tossica) che sono potenzialmente pericolosi per la vita e richiedono un'immediata attenzione medica. Questi sintomi appaiono inizialmente sotto forma di dischetti circolari, spesso con vescicole centrali, di solito su braccia e mani o gambe e piedi, rash più gravi possono comprendere vescicole sul torace e sulla schiena. Possono comparire ulteriori sintomi come infezioni agli occhi (congiuntiviti) o ulcere nella bocca, gola o naso. Forme gravi di rash possono progredire in esfoliazione diffusa della pelle, che può essere mortale. Queste ultime sono spesso precedute da mal di testa, febbre, dolori muscolari (sintomi simil-influenzali).

Se compaiono rash gravi o questi sintomi cutanei, interrompere il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper e contattare immediatamente il medico.

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.
- 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 Isotretinoina Difa Cooper. Questo potrebbe non essere sufficiente per porre fine agli effetti: lei potrebbe avere bisogno di ulteriore aiuto, e il suo medico può fornirglielo

Reazioni allergiche

Effetti rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Reazioni (*anafilattiche*) gravi: difficoltà a respirare o a deglutire causata da un improvviso gonfiore di gola, viso, labbra e bocca. Anche gonfiore improvviso di mani, piedi e caviglie.

Effetti molto rari (*possono riguardare fino a 1 persona su 10.000*)

- Rigidità improvvisa del torace, fiato corto e affanno, in particolare se ha l'asma.

Se ha una grave reazione allergica, cerchi immediatamente assistenza medica.

Se ha una reazione allergica, interrompa l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico.

Ossa e muscoli

Frequenza non nota (*la frequenza non può essere definita in base ai dati disponibili*)

- Debolezza muscolare che può essere potenzialmente pericolosa per la vita può essere associata a problemi a muovere le braccia o le gambe, zone doloranti, gonfie e livide del corpo, urina di colore scuro, flusso dell'urina ridotto o assente, confusione o disidratazione. Questi sono segni di rabdomiolisi, una rottura del tessuto dei muscoli che può portare a insufficienza renale. Ciò può verificarsi se sta svolgendo intensa attività fisica durante il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper.
- Sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena che causa dolore alle natiche o alla parte inferiore della schiena.

Problemi al fegato o ai reni

Effetti molto rari (*possono riguardare fino a 1 persona su 10.000*)

- Ingiallimento della pelle o degli occhi e sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di epatite.

Interrompa subito l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico.

- Difficoltà ad urinare (passaggio dell'urina), palpebre gonfie, sentirsi eccessivamente stanco. Questi possono essere segni di un'infiammazione dei reni.

Interrompa subito l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico.

Problemi del sistema nervoso

Effetti molto rari (*possono riguardare fino a 1 persona su 10.000*)

- Mal di testa persistente con sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) o alterazione della vista inclusi disturbi visivi. Questi possono essere segni di un'ipertensione intracranica benigna, in particolare se Isotretinoina Difa Cooper viene presa con antibiotici chiamati tetracicline.

Interrompa subito l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico.

Problemi allo stomaco e all'intestino

Effetti molto rari (*possono riguardare fino a 1 persona su 10.000*)

- Grave dolore all'addome (pancia), con o senza diarrea con sangue, sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito). Questi possono essere segni di una condizione grave dell'intestino.

Interrompa subito l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico.

Problemi agli occhi

Effetti molto rari (*possono riguardare fino a 1 persona su 10.000*)

- Visione offuscata.

Se le si offusca la vista, interrompa subito l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico. Se la sua vista è colpita in qualsiasi altro modo informi il medico appena può.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni: *(possono riguardare più di 1 persona su 10)*

- Secchezza della pelle, in particolare sulle labbra e sul volto; pelle infiammata, labbra infiammate e screpolate, prurito leggero e lieve desquamazione. Usi una crema idratante dall'inizio del trattamento.
- Pelle che diventa più fragile e arrossata del solito, soprattutto sul viso.
- Mal di schiena; dolore ai muscoli o alle articolazioni, in particolare nei bambini e negli adolescenti.

Per evitare di peggiorare problemi alle ossa o ai muscoli, sospenda l'attività fisica intensa durante il trattamento con Isotretinoina Difa Cooper.

- Infiammazione degli occhi (congiuntivite) e della zona delle palpebre; sensazione di occhi secchi e irritati. Chieda al farmacista un collirio adatto. Se le si seccano gli occhi e porta le lenti a contatto, può aver bisogno di sostituirle con gli occhiali.
- Aumento degli enzimi epatici osservato nel sangue.
- Livelli alterati dei grassi nel sangue (inclusi colesterolo HDL o trigliceridi).
- Farsi lividi, sanguinare o coagulare più facilmente – se sono colpite le cellule della coagulazione.
- Anemia – debolezza, capogiro, pallore – se sono colpiti i globuli rossi.

Comuni *(possono riguardare fino a 1 persona su 10)*

- Mal di testa.
- Livelli elevati di colesterolo nel sangue.
- Proteine o sangue nelle urine.
- Maggiore tendenza alle infezioni se sono colpiti i globuli bianchi.
- Interno del naso che diventa secco, con croste, causando leggero sanguinamento dal naso.
- Mal di gola o naso dolorante o infiammato.
- Aumentati livelli di zucchero nel sangue

Rari *(possono riguardare fino a 1 persona su 1000)*

- Reazioni cutanee allergiche come eruzioni cutanee e prurito. In caso di reazione allergica, interrompa l'assunzione di Isotretinoina Difa Cooper e contatti il medico
- Perdita dei capelli (alopecia). Si tratta di una reazione solo temporanea. I suoi capelli torneranno normali quando il trattamento si sarà concluso.

Molto rari *(possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)*

- Può vedere meno bene di notte; cecità ai colori e la visione dei colori peggiora.
- Può aumentare la sensibilità alla luce potrà avere bisogno di portare occhiali da sole per proteggere gli occhi dalla luce del sole troppo intensa.
- Altri problemi alla vista includono visione offuscata, visione distorta, superficie degli occhi annebbiata (opacità corneale, cataratta), intolleranza alle lenti a contatto, infiammazione della cornea (cheratite).
- Sete eccessiva; frequente necessità di urinare. Questi possono essere segni di diabete.

- Acne che peggiora nelle prime settimane, ma i sintomi migliorano con il tempo.
- Pelle infiammata, gonfia e più scura del solito, specialmente sul viso, eruzione cutanea (esantema), scolorimento della pelle, protuberanze rosse in rilievo sulla pelle che sanguinano facilmente (granuloma piogenico).
- Sudorazione eccessiva o prurito
- Artrite; disturbi delle ossa (ritardo della crescita, crescita eccessiva e alterazioni della densità ossea); le ossa in fase di crescita possono smettere di crescere.
- Depositi di calcio nei tessuti molli, dolore ai tendini, livelli elevati di prodotti di rottura dei muscoli nel sangue, specie se fa esercizio intenso.
- Aumentata sensibilità alla luce.
- Infiammazione alla base delle unghie, alterazione delle unghie.
- Gonfiori, secrezioni, pus.
- ispessimento delle cicatrici in seguito a chirurgia.
- Aumento dei peli sul corpo.
- Disturbi a carico dei capelli.
- Convulsioni, sonnolenza, capogiri.
- Ghiandole linfatiche che possono gonfiarsi.
- Gola secca, raucedine.
- Difficoltà di udito.
- Sensazione generale di malessere.
- Livelli elevati di acido urico nel sangue.
- Infezioni batteriche.
- Infiammazione dei vasi sanguigni (a volte con lividi, macchie rosse)

Non noti (*non possono essere definiti sulla base dei dati disponibili*).

- Urine scure o di color cola
- Problemi a raggiungere o mantenere l'erezione
- Calo della libido
- Ingrossamento delle mammelle con o senza dolorabilità negli uomini
- Secchezza vaginale
- Infiammazione dell'uretra

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Isotretinoina Difa Cooper

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione

originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Restituire le capsule inutilizzate al farmacista. Conservarle solo se comunicato dal medico.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Isotretinoina Difa Cooper

Il principio attivo è isotretinoina.

Dosaggio da 10 mg

Ogni capsula molle contiene 10 mg di isotretinoina

Dosaggio da 20 mg

Ogni capsula molle contiene 20 mg di isotretinoina

Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula: Olio di soia , DL-alfa-tocoferolo, disodio edetato, idrossianisolo butilato, olio vegetale idrogenato, olio di soia parzialmente idrogenato, cera gialla.

Involucro della capsula

Dosaggio da 10 mg: gelatina, glicerolo al 98-101%, soluzione di sorbitolo al 70%, acqua depurata, Ponceau 4R (E 124), ossido di ferro nero (E 172) e biossido di titanio (E 171).

Dosaggio da 20 mg: gelatina, glicerolo al 98-101%, soluzione di sorbitolo al 70%, acqua depurata, Ponceau 4R (E 124), indaco carminio (E 132) e biossido di titanio (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Isotretinoina Difa Cooper e contenuto della confezione:

Dosaggio da 10 mg: capsule oblunghe, molli, di colore viola pallido, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancione opaco. La capsula molle è lunga 10 mm.

Dosaggio da 20 mg: capsule oblunghe, molli, di colore marrone, contenenti un liquido viscoso opaco di colore giallo/arancione. La capsula molle è lunga 12 mm.

Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli è disponibile nelle confezioni da 20, 30, 50, 60 o 100 capsule molli.

Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli è disponibile nelle confezioni da 20, 30, 50, 60 o 100 capsule molli e nella multiconfezione da 100 capsule molli (2 confezioni da 50)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Difa Cooper S.p.A.
Via Milano 160

21042 Caronno Pertusella (Varese)

Produttore

-Merckle GmbH, Graf-Arco Strasse 3, D-89079 Ulm, Germania
-Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Germania
- TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L., Aragoneses 2, 28108, Alcobendas, Madrid, España.
-Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
C/ Pirita, 9
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Spain

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Dosaggio da 10 mg

Danimarca	Isotretinoin Teva
Germania	Isotretinoin-ratiopharm 10 mg Weichkapseln
Italia	Isotretinoina Difa Cooper 10 mg capsule molli

Dosaggio da 20 mg

Danimarca	Isotretinoin Teva
Germania	Isotretinoin-ratiopharm 20 mg Weichkapseln
Italia	Isotretinoina Difa Cooper 20 mg capsule molli

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Ottobre 2022**