

CURAKNE[®] 5, 10, 20, 40 mg
Isotretinoïna

OPUSCOLO INFORMATIVO

per gli uomini
trattati con
isotretinoïna orale

Il presente opuscolo deve essere consegnato dal medico solo ai pazienti ai quali è stato prescritto CURAKNE[®].

Cura-CH-24/10/17



LABORATOIRES

Pierre Fabre

Medical Dermatology

PROSSIMO APPUNTAMENTO

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

Data.....
Ora.....

CURAKNE® 5, 10, 20, 40 mg

Isotretinoina

Lei riceve questo opuscolo perché il suo medico le ha prescritto il trattamento con CURAKNE® poiché i trattamenti precedenti (antibiotici orali e trattamenti locali) non erano sufficientemente efficaci. È importante discutere con il medico i rischi associati a questo trattamento.

Questo opuscolo intende fornire maggiori informazioni e spiegazioni sui principali rischi identificati di teratogenicità (malformazioni congenite), disturbi psichiatrici, lipidici ed epatici (del fegato).

Ulteriori informazioni sull'isotretinoina orale sono disponibili nel foglietto illustrativo contenuto nella confezione del medicamento.

Questo opuscolo non sostituisce le istruzioni del suo medico o i foglietti illustrativi dei medicinali. Consulti il suo medico se ha domande o dubbi sulla sua condizione o sul piano di trattamento.



EFFETTI PSICHIATRICI

Raramente, alcuni pazienti che assumono isotretinoina per via orale, o poco dopo l'interruzione dell'isotretinoina, sono diventati depressi, hanno avuto un peggioramento della depressione o hanno sviluppato altri disturbi psicologici significativi.

Questi disturbi si manifestano con sintomi quali tristezza, ansia, sbalzi d'umore, crisi di pianto, irritabilità, perdita di piacere o di interesse per le attività sociali o sportive, sonno eccessivo o mancato, variazioni di peso o di appetito, riduzione del rendimento scolastico o lavorativo e difficoltà di concentrazione.

Sebbene non sia stato stabilito il legame tra l'uso di isotretinoina e l'insorgenza di questi disturbi, occorre prestare particolare attenzione ai cambiamenti dell'umore.

In casi molto rari, alcuni pazienti hanno avuto pensieri suicidi, talvolta sfociati nel suicidio. Molto raramente sono stati segnalati casi di pazienti che siano diventati violenti o aggressivi durante l'assunzione di isotretinoina per via orale. È stato riferito che alcuni di questi pazienti non sembravano depressi.

Informi il suo medico se ha mai sofferto di un disturbo psichiatrico come depressione, comportamento suicida o psicosi (perdita di contatto con la realtà, come sentire voci o vedere cose che non ci sono), o se un membro della famiglia soffre o ha sofferto di un disturbo psichiatrico.

Informi il suo medico se assume medicinali per uno di questi sintomi.

Se ritiene che sta sviluppando uno di questi sintomi psichiatrici, contatti immediatamente il suo medico. Può essere consigliato di interrompere l'assunzione di isotretinoina per via orale. Tuttavia, l'interruzione dell'isotretinoina orale potrebbe non essere sufficiente ad alleviare i sintomi e potrebbe essere necessario un trattamento supplementare implementato dal suo medico.

Parli della cura che sta seguendo con le persone che la circondano. Potrebbero notare cambiamenti di umore che lei stesso non avrebbe notato.



DISTURBI LIPIDICI ED EPATICI: AUMENTO DEI LIVELLI EMATICI DI TRIGLICERIDI, COLESTEROLO E TRANSAMINASI (ENZIMI DEL FEGATO) ED EPATITE.

Un dosaggio dei lipidi e delle transaminasi (a digiuno) nel sangue deve essere eseguito prima del trattamento, 1 mese dopo l'inizio del trattamento e successivamente ogni 3 mesi, a meno che non sia clinicamente indicato un monitoraggio più frequente.

In caso di aumento dei livelli dei lipidi o delle transaminasi nel sangue, il suo medico può prescrivere esami del sangue regolari e adottare le misure necessarie.

Se avverte un forte dolore nella parte superiore dell'addome che si irradia alla schiena, interrompa l'assunzione di isotretinoina orale e contatti immediatamente il suo medico.



EFFETTO TERATOGENO

Nelle donne

L'isotretinoina orale è controindicata nelle donne in età fertile, a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

Questo medicamento può aumentare il rischio di aborto spontaneo, bambini nati morti o morte poco dopo il parto e presenta un rischio molto elevato di gravi malformazioni fetali.

Negli uomini

Non ci sono condizioni di prescrizione particolari per questo medicamento. L'isotretinoina non influisce sulla fertilità o sulla prole nei pazienti di sesso maschile.

- Non passi mai il suo medicamento a un'altra persona, soprattutto a un'altra donna.
- Restituisca le capsule rimaste al farmacista al termine del trattamento.
- Non doni il sangue per tutta la durata del trattamento e per un mese dopo la fine dello stesso. Se una donna incinta dovesse ricevere il suo sangue, il suo bambino potrebbe nascere con gravi malformazioni.



ALTRE PRECAUZIONI D'USO

- Non assuma medicinali contenenti vitamina A (rischio di ipervitaminosi) o antibiotici della famiglia delle tetracicline durante il trattamento con isotretinoina orale (rischio di ipertensione intracranica).
- Eviti un'intensa esposizione solare: l'isotretinoina orale può causare un aumento della sensibilità al sole per tutta la durata del trattamento. Applichi sempre una crema di protezione solare con fattore di protezione SPF (Sun Protection Factor) elevato (almeno SPF 15) se è comunque esposta al sole.
- Eviti di applicare prodotti irritanti (ad esempio, creme esfolianti). L'uso concomitante di prodotti cheratolitici o esfolianti antiacne deve essere evitato durante il trattamento con isotretinoina orale a causa dell'aumento del rischio di irritazione locale.
- Prediliga gli occhiali alle lenti a contatto per tutta la durata del trattamento in caso di grave secchezza oculare o di utilizzo di unguenti oftalmici o lacrime artificiali.
- Eviti l'attività fisica intensa durante il trattamento (rischio di diminuzione anomala della massa muscolare).
- Eviti la ceretta durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la sua interruzione. Nello stesso periodo è bene evitare anche la dermoabrasione chirurgica o LASER (tecniche utilizzate per levigare la pelle per ridurre le cicatrici o i segni dell'invecchiamento). Queste pratiche possono provocare cicatrici, ipo- o iperpigmentazione (scolorimento o forte colorazione) della pelle o desquamazione dell'epidermide.

Se si verifica qualsiasi effetto indesiderato, consulti il suo medico, il suo farmacista o l'infermiere. Questo vale anche per eventuali effetti indesiderati non descritti nel foglietto illustrativo. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) www.swissmedic.ch. Segnalando gli effetti indesiderati, si contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicamento.



OSSERVAZIONI

Pierre Fabre Pharma SA
Hegenheimermattweg 183
4123 Allschwil
Tel: +41 61 487 89 00
www.pierre-fabre.ch