NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Isotiorga 10 mg capsules molles
Isotiorga 20 mg capsules molles
Isotrétinoïne

AVERTISSEMENT

ISOTIORGA PEUT NUIRE GRAVEMENT À L'ENFANT À NAÎTRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace (voir « Grossesse et programme de prévention »).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Isotiorga et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isotiorga
3. Comment prendre Isotiorga
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Isotiorga
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Isotiorga et dans quels cas est-il utilisé ?

Isotiorga contient de l'isotrétinoïne, qui est une substance associée à la vitamine A et fait partie d'un groupe de médicaments appelés *rétinoïdes* (destinés au traitement de l'acné).

Isotiorga est utilisé pour traiter les formes sévères d'acné (telles que l'acné *nodulaire* ou l'acné *conglobata*, ou l'acné qui risque de provoquer des cicatrices permanentes) chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans uniquement après la puberté. Vous utiliserez Isotiorga si votre acné ne s'est pas améliorée avec des traitements antiacnéiques, dont des antibiotiques et des traitements cutanés.

Le traitement par Isotiorga doit avoir lieu sous la surveillance d'un dermatologue (un médecin spécialisé dans le traitement des problèmes de peau).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isotiorga ?

Ne prenez jamais Isotiorga
- si vous êtes enceinte ou allaitez
- s'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Grossesse et programme de prévention », voir la rubrique « Avertissements et précautions »
- si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne, à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous souffrez d'une maladie du foie
- si vous présentez des taux très élevés de lipides dans le sang (par ex. cholestérol ou triglycérides)
- si vous avez un taux très élevé de vitamine A dans votre corps (hypervitaminose A)
- si vous recevez simultanément des tétracyclines (un type d'antibiotique) (voir « Autres médicaments et Isotiorga »)

Si l'une de ces situations s'applique à vous, reconsultez votre médecin avant de prendre Isotiorga.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Isotiorga.
- Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car Isotiorga pourrait avoir des effets sur votre humeur.

Programme de prévention de la grossesse

Isotiorga ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes
Ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître s'il est pris pendant la grossesse (médicament « tératogène »). Il peut causer des anomalies graves au niveau du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de certaines glandes (thymus et parathyroïde) de l'enfant à naître. Il expose également à un risque plus élevé d'avortement spontané (fausse-couche). Cela peut se produire même si Isotiorga n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas Isotiorga si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas Isotiorga si vous allaitez. Ce médicament est susceptible de passer dans le lait maternel et d'avoir des effets nocifs sur votre bébé.
- N'utilisez pas Isotiorga si vous êtes en âge d'avoir des enfants.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du mois qui suit l'arrêt de ce traitement car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.

Isotiorga peut être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants sous des conditions très strictes en raison du risque d'effets nocifs graves sur l'enfant à naître

Les conditions sont les suivantes :
- Votre médecin doit vous expliquer le risque d'effets nocifs pour l'enfant à naître. Vous devez comprendre pourquoi vous ne devez pas être enceinte et ce que vous devez faire pour éviter une grossesse.
- Vous devez avoir discuté de votre méthode de contraception (contrôle des naissances) avec votre médecin. Le médecin vous fournira des informations pour éviter une grossesse. Le médecin pourra vous envoyer consulter un spécialiste afin que ce dernier vous conseille pour votre contraception.
- Avant de débuter le traitement, votre médecin vous demandera d'effectuer un test de grossesse. Le résultat doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte lorsque vous débutez le traitement par Isotiorga.

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par Isotiorga

- Vous devez accepter d'utiliser au moins une méthode de contraception très fiable (par exemple, un dispositif intra-utérin ou un implant contraceptif) ou deux méthodes efficaces qui fonctionnent différemment (par exemple, une pilule hormonale et un préservatif). Parlez-en à votre médecin pour savoir quelles sont les méthodes qui sont les mieux adaptées à votre situation.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception pendant 1 mois avant de prendre Isotiorga, pendant le traitement et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Vous devez utiliser une méthode de contraception même si vous n'avez pas vos règles ou si vous n'êtes pas sexuellement active (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire).

Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par Isotiorga

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par Isotiorga car une petite quantité de médicament pourrait être toujours présente dans votre organisme (sauf si votre médecin décide que ce n'est pas nécessaire dans votre cas).
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas débuter une grossesse au cours du traitement ou pendant le mois suivant son arrêt car une petite quantité de médicament peut être encore présente dans votre organisme.
- Votre médecin abordera tous ces points avec vous en utilisant une liste que vous (ou votre parent/tuteur) devrez signer. Ce formulaire atteste qu'on vous a expliqué les risques et que vous acceptez de respecter les conditions ci-dessus.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par Isotiorga, **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers spécialiste pour connaître son avis.

Vous devrez également contacter votre médecin si vous débutez une grossesse au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par Isotiorga. Votre médecin pourra vous orienter vers spécialiste pour connaître son avis.

Votre médecin dispose d'informations écrites sur la prévention de la grossesse pour les utilisatrices de Isotiorga qu'il doit vous donner.

Recommandations pour les hommes : le passage dans le sperme de Isotiorga administré par voie orale est trop faible pour avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître de leur partenaire. Cependant, vous ne devez jamais donner votre médicament à d'autres personnes.

Précautions supplémentaires

Ne donnez jamais ce médicament à d'autres personnes. Rapportez toutes les capsules inutilisées à votre pharmacien à la fin de votre traitement.

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par ce médicament et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement par Isotiorga car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

Troubles psychiatriques
Vous pourriez ne pas remarquer certains changements de votre humeur et de votre comportement. Il est donc très important que vous préveniez vos amis et votre famille que vous prenez ce médicament. Ils pourraient remarquer ces changements et vous aider à identifier rapidement des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

Conseils pour tous les patients
- **Informez votre médecin si vous avez déjà souffert de problèmes de santé mentale** (y compris dépression, comportement suicidaire ou psychose), ou si vous prenez des médicaments pour l'une de ces affections.
- **Des réactions cutanées sévères** (p. ex. érythème polymorphe [EP], syndrome de Stevens-Johnson [SJS] et nécrolyse épidermique toxique [NET]) **ont été rapportées lors de l'utilisation de Isotiorga**. L'éruption cutanée peut progresser en formation de cloques étendues ou en desquamation généralisée de la peau. Vous devez également surveiller l'apparition éventuelle d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez et les organes génitaux, ainsi que l'apparition éventuelle d'une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- **Dans de rares cas, Isotiorga peut provoquer des réactions allergiques sévères** dont certaines peuvent affecter la peau sous forme d'eczéma, d'urticaire et de bleus ou de plaques rouges sur les bras et les jambes. Si vous développez une réaction allergique, arrêtez de prendre Isotiorga, consultez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.
- **Diminuez les activités sportives et physiques intenses.** Isotiorga peut provoquer des douleurs musculaires et articulaires, en particulier chez les enfants et les adolescents qui pratiquent une activité physique vigoureuse.
- Parlez-en à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec Isotiorga. Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin pourrait arrêter le traitement avec Isotiorga et vous référer à un spécialiste du traitement des douleurs inflammatoires du dos. Une évaluation plus approfondie peut être nécessaire, y compris des examens d'imagerie tels que l'IRM.
- **Isotiorga a été associé à une maladie inflammatoire de l'intestin.** Si vous présentez une diarrhée sanglante sévère, sans antécédents de troubles gastro-intestinaux, votre médecin arrêtera l'utilisation de Isotiorga.
- **Isotiorga peut provoquer une sécheresse oculaire, une intolérance aux lentilles de contact et des difficultés visuelles, notamment une baisse de la vision nocturne.** Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés. Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Il pourra vous demander d'utiliser une pommade lubrifiante pour les yeux ou des larmes artificielles. Si vous utilisez des lentilles de contact et que vous avez développé une intolérance à ces dernières, il pourra vous être conseillé de porter des lunettes pendant le traitement. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste en cas de difficultés visuelles et vous demander d'arrêter de prendre Isotiorga.
- Une **hypertension intracrânienne bénigne a été rapportée lors de l'utilisation de Isotiorga** et dans certains cas où Isotiorga a été utilisé en association avec des tétracyclines (un type d'antibiotique). Arrêtez de prendre Isotiorga et consultez en urgence votre médecin si vous présentez des symptômes tels que des maux de tête, des nausées, des vomissements et des troubles visuels. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour vérifier la présence d'un gonflement du disque optique dans l'œil (œdème papillaire).

- **Isotiorga peut augmenter les taux d'enzymes hépatiques.** Votre médecin effectuera des analyses sanguines avant, pendant et après le traitement par Isotiorga pour vérifier ces taux. S'ils restent élevés, votre médecin pourra diminuer votre dose ou arrêter le traitement par Isotiorga.
- **Isotiorga augmente souvent les taux des lipides sanguins**, comme le cholestérol ou les triglycérides. Votre médecin vérifiera ces taux avant, pendant et après le traitement par Isotiorga. Il est préférable que, pendant le traitement, vous ne buviez pas de boissons alcoolisées ou que vous réduisiez la quantité que vous buvez habituellement. Informez votre médecin si vous avez déjà eu des taux élevés de lipides dans le sang ou un diabète (taux élevés de sucres dans le sang), ou si vous êtes en surpoids ou alcoolique. Il se peut que vous ayez besoin d'analyses sanguines plus fréquentes. Si vos taux de lipides sanguins restent élevés, votre médecin pourra diminuer votre dose ou arrêter le traitement par Isotiorga.
- **Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux.** Votre médecin pourra démarrer votre traitement à une dose plus faible de Isotiorga et l'augmenter ensuite jusqu'à la dose maximale tolérée.
- **Informez votre médecin si vous présentez une intolérance au fructose.** Votre médecin ne vous prescrira pas Isotiorga si vous présentez une intolérance au fructose ou au sorbitol.
- **Isotiorga peut augmenter les taux de sucre dans le sang.** Dans de rares cas, les patients deviennent diabétiques. Votre médecin pourra surveiller votre glycémie pendant le traitement, en particulier si vous êtes déjà diabétique, en surpoids ou alcoolique.
- **Votre peau est susceptible de devenir sèche**. Utilisez une pommade ou une crème hydratante pour la peau et un baume pour les lèvres pendant le traitement. Pour éviter toute irritation cutanée, vous devez éviter d'utiliser des produits exfoliants ou antiacnéiques.
- **Évitez toute exposition excessive au soleil et n'utilisez pas de lampes solaires ni de lits de bronzage.** Votre peau peut devenir plus sensible à la lumière du soleil. Avant de vous exposer au soleil, utilisez un produit de protection solaire avec un indice de protection élevé (IPS de 15 ou plus).
- **Ne subissez pas de traitements esthétiques de la peau.** Isotiorga peut rendre votre peau plus fragile. Évitez toute épilation à la cire, toute dermabrasion ou tout traitement au laser (visant à éliminer les peaux dures et les cicatrices) pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après celui-ci. Cela pourrait provoquer des cicatrices, une irritation cutanée ou, dans de rares cas, un changement de couleur de la peau.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Isotiorga chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée. En effet, on ignore s'il est sûr ou efficace dans ce groupe d'âge.
Utilisation chez l'enfant de plus de 12 ans uniquement après la puberté.

Autres médicaments et Isotiorga
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- **Ne prenez pas de suppléments en vitamine A ou de tétracyclines** (un type d'antibiotique)
- **N'**utilisez **aucun** traitement cutané contre l'acné pendant votre traitement par Isotiorga. Vous pouvez utiliser des hydratants et émollients (préparations ou crèmes dermatologiques qui préviennent la perte d'eau et ont un effet assouplissant sur la peau).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pour plus d'informations sur la contraception, la grossesse et l'allaitement, voir rubrique 2 « Programme de prévention de la grossesse ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il se peut que vous ne voyiez pas aussi bien la nuit pendant votre traitement. Cela peut se produire de manière soudaine. Dans de rares cas, cet effet a persisté après l'arrêt du traitement. De très rares cas de somnolence et de vertiges ont été rapportés. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Isotiorga contient
- **Huile de soja.** Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.
- **Sorbitol :** le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a dit que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare dans laquelle l'organisme d'une personne ne peut pas dégrader le fructose, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ou de recevoir ce médicament.
- **Isotiorga 10 mg :** ce médicament contient jusqu'à 5 mg de sorbitol dans chaque capsule molle.
- **Isotiorga 20 mg :** ce médicament contient jusqu'à 7 mg de sorbitol dans chaque capsule molle.
- **Isotiorga 10 mg : rouge ponceau 4R.** Peut provoquer des réactions allergiques.
- **Isotiorga 20 mg : jaune soleil FCF.** Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Isotiorga ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale habituelle est de 0,5 mg par kilogramme de poids corporel par jour (0,5 mg/kg/jour). Donc, si vous pesez 60 kg, votre dose initiale sera généralement de 30 mg par jour.

Prenez les capsules en une ou deux prises par jour. Prenez-les sur un estomac plein. Avalez-les en entier, avec une boisson ou une bouchée de nourriture.

Au bout de quelques semaines, votre médecin pourra ajuster votre dose. Cela dépend de la façon dont vous supportez le médicament. Pour la plupart des patients, la dose sera comprise entre 0,5 et 1,0 mg/kg/jour. Si vous pensez que Isotiorga est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous souffrez de problèmes rénaux graves, vous commencerez généralement le traitement à une dose plus faible (par exemple 10 mg/jour), qui sera augmentée jusqu'à la dose maximale que votre corps peut supporter. Si votre corps ne supporte pas la dose recommandée, on pourra vous prescrire une dose plus faible : cela peut signifier que vous serez traité(e) plus longtemps et que votre acné pourrait être plus susceptible de revenir.

Une cure de traitement dure généralement 16 à 24 semaines. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure. Votre acné pourra continuer à s'améliorer jusqu'à 8 semaines après le traitement. Une nouvelle cure ne sera probablement pas instaurée avant ce délai.

Certaines personnes trouvent que leur acné s'aggrave au cours des premières semaines de traitement. Elle s'améliore généralement avec la poursuite du traitement.

Si vous avez pris plus de Isotiorga que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de capsules ou que quelqu'un d'autre a accidentellement pris votre médicament, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Isotiorga
Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée et continuez comme avant. Ne prenez pas de dose double (deux doses proches) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains des effets indésirables associés à l'utilisation de l'isotrétinoïne sont liés à la dose. Les effets indésirables sont généralement réversibles après la modification de la dose ou l'arrêt du traitement, mais certains peuvent persister après l'arrêt du traitement. Certains effets indésirables peuvent être graves et vous devrez immédiatement contacter votre médecin. Celui-ci pourra vous aider à les gérer.

Effets indésirables nécessitant une prise en charge médicale immédiate :

Problèmes cutanés

Fréquence indéterminée *(ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)*
- Éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), pouvant engager le pronostic vital et nécessitant une prise en charge médicale immédiate. Celles-ci se présentent initialement sous la forme de taches circulaires, souvent avec des cloques centrales, apparaissant en général sur les bras et les mains ou les jambes et les pieds. Des éruptions cutanées plus sévères peuvent inclure la formation de cloques sur la poitrine et le dos. D'autres symptômes tels qu'une infection de l'œil (conjonctivite) ou des ulcères dans la bouche, la gorge ou le nez peuvent apparaître. Les éruptions cutanées sévères peuvent évoluer vers une desquamation généralisée de la peau pouvant engager le pronostic vital. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées de maux de tête, de fièvre et de douleurs corporelles (symptômes pseudo-grippaux).

Si vous développez une éruption cutanée grave ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre Isotiorga et contactez immédiatement votre médecin.

Problèmes psychiatriques
Rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*
- Dépression ou troubles associés, dont les signes sont notamment une humeur triste ou vide, une humeur modifiée, une anxiété, des crises de pleurs, de l'irritabilité, la perte de plaisir ou d'intérêt dans les activités sportives et sociales, une tendance à dormir trop ou trop peu, des changements de poids ou d'appétit, une baisse des performances au travail ou à l'école ou des troubles de la concentration.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

Très rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- Certaines personnes ont eu des idées ou des envies d'automutilation ou de suicide (idées suicidaires), ont essayé de mettre fin à leurs jours (tentative de suicide) ou ont mis fin à leurs jours (suicide). Ces personnes peuvent ne pas avoir l'air déprimées.
- Comportement anormal.
- Signes psychotiques : perte de contact avec la réalité, par exemple hallucinations auditives ou visuelles.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre Isotiorga. Cela ne suffira peut-être pas à faire disparaître les effets : vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire et votre médecin pourra vous la fournir.

Réactions allergiques
Rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*
- Réactions graves *(anaphylactiques)* : difficultés à respirer ou à avaler provoquées par un gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Également, gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles.

Très rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*
- Sensation soudaine d'oppression dans la poitrine, essoufflement et respiration sifflante, en particulier si vous souffrez d'asthme.

Si vous présentez une réaction grave, demandez immédiatement une aide médicale d'urgence.
Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez le traitement par Isotiorga et consultez votre médecin.

Affections des os et des muscles
Fréquence indéterminée *(ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)*
- Faiblesse musculaire pouvant engager le pronostic vital, pouvant être associée à des difficultés à bouger les bras ou les jambes, à l'apparition sur le corps de zones contusionnées, douloureuses et gonflées, à des urines foncées, à une réduction ou une absence de production d'urine, à une confusion ou à une déshydratation. Il s'agit de signes de rhabdomyolyse, une dégradation du tissu musculaire pouvant conduire à une insuffisance rénale. Cela peut se produire si vous pratiquez une activité physique intense pendant le traitement par Isotiorga.

Affections du foie et des reins
Très rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*
- Jaunissement de la peau ou des yeux et sensation de fatigue. Il peut s'agir de signes d'une hépatite. Arrêtez immédiatement le traitement par Isotiorga et contactez votre médecin.
- Difficultés à uriner, paupières gonflées et boursoufflées, sensation de fatigue excessive. Il peut s'agir de signes d'une inflammation rénale.

Arrêtez immédiatement le traitement par Isotiorga et contactez votre médecin.

Affections du système nerveux
Très rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*
- Maux de tête persistants, accompagnés de nausées, de vomissements et d'une modification de la vision, notamment une vision floue. Il peut s'agir de signes d'une *hypertension intracrânienne bénigne*, en particulier si Isotiorga est pris avec des antibiotiques appelés tétracyclines. **Arrêtez immédiatement le traitement par Isotiorga et contactez votre médecin.**

Affections des intestins et de l'estomac

Très rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- Douleurs abdominales (au ventre) sévères, avec ou sans diarrhée sanglante sévère, nausées et vomissements. Il peut s'agir de signes d'affections intestinales graves.

Arrêtez immédiatement le traitement par Isotiorga et contactez votre médecin.

Affections des yeux

Très rares *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- Vision floue.

Si votre vision devient floue, arrêtez immédiatement le traitement par Isotiorga et contactez votre médecin. Si votre vue est affectée d'une autre manière, parlez-en à un médecin dès que vous le pouvez.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents avec Isotiorga : *(pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)*

- Sécheresse de la peau, en particulier des lèvres et du visage ; inflammation de la peau, lèvres gercées et enflammées, éruption cutanée, démangeaisons et desquamation légères. Utilisez une crème hydratante dès le début du traitement.
- La peau devient plus fragile et plus rouge que d'habitude, surtout au niveau du visage.
- Douleurs dorsales ; douleurs musculaires ; douleurs articulaires en particulier chez les enfants et les adolescents. **Pour éviter que les affections des os ou des muscles ne s'aggravent,** limitez les activités physiques intenses pendant le traitement par Isotiorga.
- Inflammation de l'œil (conjonctivite) et de la zone des paupières ; sensation de sécheresse et d'irritation des yeux. Demandez à un pharmacien des gouttes oculaires adaptées. Si vous avez les yeux secs et que vous portez des lentilles de contact, vous devrez peut-être remplacer ces dernières par des lunettes.
- Élévation des enzymes hépatiques observée dans les analyses sanguines.
- Modification des taux de lipides dans le sang (y compris HDL ou triglycérides).
- Ecchymoses, saignements ou coagulation plus facile - en cas d'atteinte des cellules assurant la coagulation.
- Anémie - faiblesse, vertiges, pâleur de la peau - en cas d'atteinte des globules rouges.

Effets indésirables fréquents avec Isotiorga : *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*

- Maux de tête.
- Taux plus élevés de cholestérol dans le sang.
- Présence de protéines ou de sang dans les urines.
- Susceptibilité accrue aux infections si les globules blancs sont affectés.
- Sécheresse de l'intérieur du nez et présence de croûtes, provoquant de légers saignements de nez.
- Douleur ou inflammation de la gorge et du nez.
- Réactions allergiques, notamment éruption cutanée, démangeaisons. Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez le traitement par Isotiorga et consultez votre médecin.

Effets indésirables rares avec Isotiorga : *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*

- Chute des cheveux *(alopécie)*. Celle-ci n'est en général que temporaire. Vos cheveux devraient redevenir normaux après la fin du traitement.

Effets indésirables très rares avec Isotiorga : *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)*

- Vous pouvez voir moins bien la nuit ; détérioration du daltonisme et de la vision des couleurs.
- La sensibilité à la lumière peut augmenter ; il se peut que vous ayez besoin de porter des lunettes de soleil pour protéger vos yeux de la lumière solaire trop brillante.

- Autres problèmes de vision, notamment vision trouble, vision déformée, opacification de la surface de l'œil (opacité cornéenne, cataracte).
- Soif excessive ; besoin fréquent d'uriner ; analyses sanguines montrant une augmentation de votre taux de sucre dans le sang. Il peut s'agir de signes de diabète.
- L'acné peut s'aggraver au cours des premières semaines, mais les symptômes devraient s'améliorer avec le temps.
- Peau enflammée, gonflée et plus foncée que d'habitude, en particulier sur le visage.
- Transpiration excessive ou démangeaisons.
- Arthrite ; troubles osseux (retard de croissance, excroissances et modifications de la densité osseuse) ; la croissance des os peut s'arrêter.
- Dépôts de calcium dans les tissus mous, douleurs tendineuses, taux sanguins élevés des produits de dégradation des muscles si vous pratiquez une activité physique intense.
- Sensibilité accrue à la lumière.
- Infections bactériennes à la base de l'ongle, modifications des ongles.
- Gonflements, sécrétion, pus.
- Cicatrices épaisses après une intervention chirurgicale.
- Augmentation de la pilosité sur le corps.
- Convulsions, somnolence, vertiges.
- Les ganglions lymphatiques peuvent être gonflés.
- Gorge sèche, enrouement.
- Troubles de l'audition.
- Sensation générale de malaise.
- Taux élevés d'acide urique dans le sang.
- Infections bactériennes.
- Inflammation des vaisseaux sanguins (parfois accompagnée d'hématomes, de plaques rouges).

Fréquence indéterminée : *(ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)*
- Urines foncées ou ayant la couleur du cola.
- Difficulté à obtenir ou à maintenir une érection.
- Baisse de la libido.
- Gonflement des seins avec ou sans sensibilité chez l'homme.
- Sécheresse vaginale.
- Sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos causant des douleurs dans vos fesses ou dans le bas de votre dos.
- Inflammation de l'urètre.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Isotiorga

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est abîmé ou présente des signes d'ouverture.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine et conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Rapportez les capsules restantes à votre pharmacien. Conservez-les uniquement si votre médecin vous le demande.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Isotiorga
La substance active est l'isotrétinoïne.
Les autres composants sont : acétate de tout-rac-alpha-tocophérol, huile végétale hydrogénée (type II), huile de soja hydrogénée, cire d'abeille jaune, huile de soja raffinée, gélatine, glycérol, sorbitol liquide partiellement déshydraté, dioxyde de titane (E-171), bleu patenté V (E-131) et rouge ponceau 4R (E-124) pour les capsules de 10 mg, jaune soleil FCF (E-110) pour la capsule de 20 mg et eau purifiée.

Aspect d'Isotiorga et contenu de l'emballage extérieur
Isotiorga se présente sous la forme de capsules molles contenant 10 mg ou 20 mg d'isotrétinoïne.
Isotiorga 10 mg : capsules molles ovales, violettes et de taille 3. La longueur de la capsule est d'environ 11,1 mm et sa largeur est d'environ 6,8 mm.
Isotiorga 20 mg : capsules molles ovales, de couleur blanc cassé à crème et de taille 6. La longueur de la capsule est d'environ 13,8 mm et sa largeur est d'environ 8,1 mm.

Plaquettes en PVC/TE/PVdC orange/feuille d'aluminium.

Capsules molles de 10 mg
Présentations : 30, 50, 60 et 100 capsules

Capsules molles de 20 mg
Présentations : 30, 50, 60 et 100 capsules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Laboratoires Bailleul S.A.
14-16 Avenue Pasteur
L-2310 Luxembourg

Luxembourg

Fabricant :
GAP S.A.
46, Agissilaou str.
173 41 Agios Dimitrios, Attiki
Grèce

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
Isotiorga 10 mg capsules molles: BE596071
Isotiorga 20 mg capsules molles: BE596080 (Belgique) ; 2022040088 (Luxembourg)

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Autriche	Isotiorga 10 mg, 20 mg, 40 mg Weichkapseln
Belgique	Isotiorga 10 mg, 20 mg capsules molles/Weichkapseln/zachte capsules
République tchèque	Asotiorga
Estonie	Isotiorga
Allemagne	Isotiorga 10 mg, 20 mg Weichkapseln
Grèce	Isotretinoin/Bailleul 20 mg, 40 mg καψάκιο, μαλακό
Hongrie	Isotiorga 20 mg lágy kapszula
Italie	Isotiorga
Luxembourg	Isotiorga 20 mg capsule molle
Portugal	Isotiorga 10 mg, 20 mg cápsulas moles
Roumanie	Isotiorga 10 mg, 20 mg caps moi
République slovaque	Isotiorga 20 mg mäkké kapsuly
Espagne	Isotiorga 20 mg, 40 mg cápsulas blandas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.

Des informations détaillées et actualisées sur ce médicament sont disponibles en scannant le code QR inclus dans la notice avec un smartphone. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : www.afmps.be