

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
ISOCURAL 5 mg, 10 mg, 20 mg capsules molles
Isotrétinoïne

AVERTISSEMENT

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

Les femmes doivent utiliser une contraception efficace.

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

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez 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 ISOCURAL 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsules molles (ci-après appelé ISOCURAL) et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ISOCURAL
3. Comment prendre ISOCURAL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ISOCURAL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ISOCURAL et dans quel cas est-il utilisé ?

ISOCURAL contient de l'isotrétinoïne, qui est la substance active, appartenant à une classe de médicaments appelés rétinoïdes.

ISOCURAL est indiqué pour le traitement de l'acné sévère (tel que l'acné nodulaire et l'acné conglobata ou acné susceptible de provoquer des cicatrices définitives), résistant à la fois au traitement standard par antibiotiques oraux et au traitement local (crème, gel, onguent ou lotion).

ISOCURAL ne doit être prescrit que par et sous la supervision de médecins ayant l'expérience de l'utilisation et du suivi de rétinoïdes dans le traitement de l'acné sévère.

ISOCURAL n'est pas indiqué dans le traitement de l'acné survenant avant la puberté et n'est pas recommandé chez l'enfant en-dessous de 12 ans.

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

Ne prenez jamais ISOCURAL

- 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 ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, spécialement aux cacahuètes ou au soja.
- Si vous souffrez d'insuffisance hépatique (maladie grave du foie).
- En cas d'hypervitaminose A (taux de vitamine A très élevé dans le corps).
- Si vous avez un taux élevé de lipides sanguins (cholestérol, triglycérides).
- Si vous prenez un antibiotique de la famille de la tétracycline.
- Si vous prenez de la vitamine A ou d'autres rétinoïdes (acitrétine, alitrétinoïne)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ISOCURAL:

- Si vous avez déjà eu des problèmes de santé mentale, quels qu'ils soient, y compris une dépression, de l'anxiété, des tendances agressives, des modifications de l'humeur, ou des idées d'automutilation ou suicidaires, car ISOCURAL pourrait avoir des effets sur votre humeur.
- Si vous avez des problèmes avec vos reins, il se peut que votre médecin ajuste la posologie de l'isotrétinoïne.
- Si vous présentez un surpoids ou si vous souffrez de diabète sucré, si votre taux sanguin de cholestérol ou de triglycérides est élevé ou si vous consommez beaucoup d'alcool.

Dans ces cas, on peut observer une élévation des lipides sanguins et de la glycémie.

Si vous faites partie de l'un de ces cas, il se peut que votre médecin vous prescrive des analyses de sang plus fréquentes.

Si vous souffrez de diabète sucré, suivez vos glycémies de façon plus étroite pendant toute la durée du traitement. Une élévation de la glycémie à jeun ont été rapportés et de nouveaux cas de diabète ont été diagnostiqués pendant la thérapie à l'isotrétinoïne.

- Si vous avez des problèmes avec votre foie.

ISOCURAL peut augmenter vos taux de transaminases (enzymes hépatiques). Votre médecin vous prescrira des analyses de sang régulières, avant le début du traitement et pendant le traitement, afin de contrôler l'état de votre foie. Des élévations transitoires et réversibles des transaminases hépatiques ont été observées.

Une élévation permanente de ces enzymes peut conduire votre médecin à abaisser la dose d'ISOCURAL ou à arrêter le traitement.

- Si vous avez des antécédents de troubles intestinaux.

Arrêtez immédiatement le traitement et prévenez rapidement un médecin :

- Si vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit l'arrêt du traitement.
- Si vous ressentez :
 - Des difficultés à respirer, des démangeaisons et/ou une éruption cutanée. Ces symptômes peuvent être dus à une réaction allergique. Certains d'entre eux peuvent affecter la peau sous la forme d'ecchymoses ou de taches rouges sur les bras et les jambes.
 - Des maux de tête avec des nausées, des vomissements ou des troubles de la vision.
 - Des douleurs abdominales sévères, des nausées ou des vomissements, ou une diarrhée sévère avec du sang dans les selles.
 - Des difficultés voire une incapacité d'uriner.
 - Une altération de la vision nocturne et/ou des troubles visuels.
 - Des troubles de santé mentale, en particulier signes de dépression (se sentir très triste ou avoir des épisodes de pleurs, penser à se mutiler ou retrait de la famille ou des amis).

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

- Si vous observez un jaunissement des yeux ou de la peau et vous ressentez des étourdissements.

Mises en garde particulières pour les patientes:

Grossesse et allaitement, Important

PROGRAMME DE PREVENTION DE LA GROSSESSE

ISOCURAL ne doit pas être utilisé par des femmes enceintes.

Ce médicament peut nuire gravement à l'enfant à naître (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 ISOCURAL n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas ISOCURAL si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas ISOCURAL 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 ISOCURAL si vous pourriez tomber enceinte pendant le traitement.
- 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.

ISOCURAL 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 ISOCURAL

Les femmes doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par ISOCURAL

- 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 ISOCURAL, 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 femmes doivent accepter d'effectuer des tests de grossesse avant, pendant et après le traitement par ISOCURAL

- Vous devez accepter d'effectuer des visites de suivi régulièrement, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter d'effectuer des tests de grossesse réguliers, avant traitement, idéalement tous les mois au cours du traitement, et 1 mois après l'arrêt du traitement par ISOCURAL 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 tomber enceinte 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 ISOCURAL **arrêtez de prendre ce médicament immédiatement** et contactez votre médecin. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Vous devrez également contacter votre médecin si vous tombez enceinte au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par ISOCURAL. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

Recommandations pour les hommes

Le passage dans le sperme de l'isotrétinoïne 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 ISOCURAL car il pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître d'une femme enceinte si elle reçoit votre sang.

Conseils pour tous les patients

- Parlez-en à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec Isocural. Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin pourrait arrêter le traitement avec Isocural 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.

- L'isotrétinoïne peut causer une sécheresse oculaire, des opacités cornéennes, de la kératite, une intolérance aux lentilles de contact et des difficultés visuelles y compris une vision altérée de nuit. Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Votre médecin peut vous demander d'utiliser une pommade oculaire lubrifiante ou un traitement de larmes artificielles. Si vous portez des lentilles de contact, il peut vous être conseillé de porter des lunettes pendant le traitement. Votre médecin peut vous référer à un spécialiste pour obtenir des conseils si des difficultés visuelles surviennent et il peut vous être demandé d'arrêter de prendre l'isotrétinoïne.
- Des cas de réactions cutanées sévères (tels qu'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés lors de l'utilisation de l'isotrétinoïne. L'éruption cutanée peut évoluer vers la formation de cloques ou la desquamation de la peau. Vous devez également rechercher des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés).
- Aggravation de l'acné au cours des premières semaines de traitement avec des lésions inflammatoires sur la peau, une forme sévère d'acné (acné fulminante) peut survenir, mais elle s'atténue avec la poursuite du traitement, généralement dans les 7 à 10 jours, et ne nécessite généralement pas d'adaptation de la dose.
- Des anomalies osseuses (y compris un retard de croissance, une croissance supplémentaire et une densité osseuse réduite) et calcifications tendineuses ou ligamentaires sont survenues après administration de très fortes doses durant plusieurs années en traitement de troubles de kératinisation (accumulation de kératine). Les niveaux posologiques, la durée du traitement et les doses totales cumulées dans ces cas dépassaient en général très largement celles recommandées pour le traitement de l'acné.
- L'isotrétinoïne peut augmenter les lipides sériques, tels que les triglycérides. Votre médecin analysera ces taux avant, pendant et après le traitement par isotrétinoïne. Si vos lipides sériques restent élevés, votre médecin peut diminuer votre dose ou vous retirer de l'isotrétinoïne. L'augmentation des lipides sériques peut également répondre à des mesures diététiques. Des taux trop élevés sont parfois associés à une inflammation du pancréas qui peut mettre la vie en danger.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans, comme il n'est pas connu s'il est sûr ou efficace dans ce groupe d'âge et comme il n'est pas indiqué pour l'acné prépubertaire.

Autres médicaments et ISOCURAL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Ne prenez pas un médicament contenant de la vitamine A, ni des tétracyclines (un type d'antibiotique) et n'utilisez pas de traitements cutanés contre l'acné (autres rétinoïdes) au cours d'un traitement par ISOCURAL.

L'administration simultanée d'isotrétinoïne et de kératolytiques topiques ou d'anti-acnéiques exfoliants doit être évitée en raison d'un risque d'augmentation de l'irritation locale.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pour plus d'informations sur la grossesse et la contraception, voir la rubrique 2 « Grossesse et programme de prévention ».

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines la nuit, car votre vision nocturne peut être altérée pendant la prise de ce traitement, parfois de façon brutale.

Cette altération persiste rarement après l'arrêt du traitement.

Des cas de somnolence et de vertiges ont été très rarement rapportés.

Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines ou prendre part à toute autre activité où les symptômes pourraient vous mettre en danger ou mettre en danger d'autres personnes.

ISOCURAL contient de l'huile de soja :

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Conseils de vie quotidienne :

- Appliquez des onguents ou des crèmes hydratantes ainsi qu'un baume labial au cours du traitement si vous ressentez une sécheresse cutanée ou labiale.
- En général, évitez d'appliquer un produit irritant sur la peau (par exemple une crème exfoliante) durant le traitement.
- L'exposition intense au soleil doit être évitée : ISOCURAL peut augmenter la sensibilité au soleil au cours du traitement.

Appliquez une crème de protection solaire (indice de protection solaire d'au moins 15) si l'exposition au soleil ne peut malgré tout être évitée.

N'utilisez pas de lampes UV ni de bancs solaires.

- L'épilation à la cire doit être évitée pendant le traitement et au moins 6 mois après son arrêt. Les dermabrasions chirurgicales et le traitement par laser (actes cosmétiques conçus pour lisser la peau afin de diminuer les cicatrices ou les signes de l'âge) doivent être évités. Ces procédures peuvent provoquer des cicatrices, une hypo ou hyperpigmentation (décoloration ou coloration plus importante de la peau) ou un décollement épidermique.
- Portez des lunettes plutôt que des lentilles de contact pendant le traitement si vous avez les yeux très secs.
- Vous pouvez avoir besoin de porter des lunettes solaires pour protéger vos yeux de l'éblouissement.

- Soyez toujours prudent lorsque vous conduisez un véhicule ou que vous utilisez des machines la nuit, car les troubles visuels (altération de la vision nocturne) surviennent de façon brutale.
- Abstenez-vous d'efforts physiques violents au cours du traitement par ISOCURAL car des douleurs articulaires ou musculaires peuvent parfois se produire au cours du traitement.

3. Comment prendre ISOCURAL ?

Dosage :

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

La dose de départ habituelle est de 0,5 mg par kilogramme par jour (0,5 mg/kg/jour).

Pour la plupart des patients, la dose se situe entre 0,5 et 1,0 mg/kg/jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Isocural est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Les capsules doivent être avalées au cours des repas (avec une boisson), en une ou deux prises par jour. Avalez les capsules en entier, sans mâcher ni sucer.

Patients en insuffisance rénale sévère

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère, le traitement doit être débuté à une dose plus faible (par ex. 10 mg/jour).

Utilisation chez les enfants

ISOCURAL n'est pas indiqué dans le traitement de l'acné prépubertaire et n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Patients intolérants

Chez les patients présentant une intolérance sévère à la dose recommandée, votre médecin peut poursuivre le traitement à la dose maximale tolérée.

Une cure d'ISOCURAL dure 16 à 24 semaines. Votre peau peut continuer de s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement.

Par conséquent, veuillez attendre au moins 8 semaines avant de recommencer une cure de traitement, si nécessaire. La majorité des patients n'ont besoin que d'une seule cure de traitement.

Si vous avez pris plus d'ISOCURAL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'ISOCURAL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez pris plus d'ISOCURAL que vous n'auriez dû, vous risquez de souffrir d'hypervitaminose A qui se manifeste par des maux de tête intenses, des nausées ou vomissements, une somnolence, une irritabilité et des démangeaisons.

Contactez rapidement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre ISOCURAL

Si vous avez oublié une prise d'ISOCURAL, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Reprenez ensuite votre schéma posologique habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Ces effets indésirables régressent souvent au cours du traitement, après l'arrêt du traitement ou modification de la posologie (parlez-en à votre médecin), certains peuvent toutefois persister après l'arrêt du traitement. Votre médecin peut vous aider à gérer cette situation.

Certains effets indésirables peuvent être graves

- Problèmes de santé mentale

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Dépression ou troubles associés, dont les signes sont notamment une humeur triste ou modifiée, une anxiété, une sensation de trouble émotionnel.
- Aggravation d'une dépression existante.
- Apparition de comportements violents ou agressifs.

Très rare (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 de santé mentale. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre ISOCURAL. 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.

- **Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Réactions allergiques pouvant survenir brutalement et susceptibles d'engager le pronostic vital (réactions anaphylactiques : difficulté à respirer ou à avaler causée par un gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. En outre, un gonflement soudain des mains, des pieds et des chevilles). En cas de réaction allergique, arrêtez de prendre ISOCURAL et contactez votre médecin.

- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Des éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) pouvant mettre en danger la vie et nécessitant une prise en charge médicale en urgence ont été observées. Ces éruptions sur la peau débutent par des taches rondes contenant souvent des ampoules au centre, en général sur les bras et les mains ou sur les jambes et les pieds. Dans des cas plus graves, des ampoules sur le thorax et sur le dos peuvent apparaître. D'autres symptômes tels qu'une conjonctivite (infection de l'œil), ou des plaies (ulcères) de la bouche, de la gorge ou du nez peuvent apparaître. Les formes sévères peuvent évoluer vers un décollement étendu de la peau qui peut engager le pronostic vital. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des maux de tête, de la fièvre, des courbatures (symptômes pseudo-grippaux). Si vous présentez une éruption cutanée grave ou ces symptômes, arrêtez de prendre ISOCURAL et contactez immédiatement votre médecin.

Tous les autres effets indésirables sont listés ci-dessous par fréquence.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Faible taux de globules rouges dans le sang (anémie), diminution ou augmentation du taux de plaquettes.
- Augmentation de la vitesse de sédimentation (un marqueur d'inflammation aiguë).
- élévation des taux sanguins d'acides gras (triglycérides), diminution d'un type de graisse (cholestérol HDL).
- Enzymes du foie élevées (augmentation des transaminases).
De ce fait votre médecin pourra être amené à vous faire faire des prises de sang et à prendre les mesures nécessaires.
- Plaies rouges ou gerçures aux coins de la bouche ou des lèvres, inflammation et sécheresse de la peau, desquamations localisées, démangeaisons, éruption cutanée avec rougeur, fragilité de la peau (blessure due au frottement).
- Inflammation des paupières, écoulement avec démangeaisons des yeux et croûtes au niveau des paupières (conjonctivite), irritation et sécheresse des yeux.
- Douleurs du dos (en particulier les patients adolescents), douleurs musculaires et articulaires. Il est donc prudent de réduire les activités physiques intenses pendant le traitement. Tous ces effets sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- élévation dans le sang des taux de glucose et d'un type de graisse (cholestérol), présence de protéines ou de sang dans les urines.
- Diminution du taux de globules blancs pouvant favoriser la survenue d'infections.
- Maux de tête.
- Sécheresse nasale, saignements du nez et rhinopharyngite.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Réactions cutanées allergiques, hypersensibilité
- Chute de cheveux (alopécie)

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Inflammation du pancréas, hémorragie digestive, colite ou maladie inflammatoire digestive. En cas de violentes douleurs au ventre, avec ou sans diarrhée sanglante, nausées et vomissements, interrompez l'isotrétinoïne et contactez rapidement votre médecin.
- Maladie du foie (hépatite) pouvant inclure des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une sensation de fatigue générale, de la fièvre, des démangeaisons, un jaunissement de la peau et des yeux.
- Inflammation des reins pouvant se manifester par une très grande fatigue, une difficulté voire une impossibilité d'uriner, des gonflements des paupières. Si ces symptômes surviennent sous isotrétinoïne, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète), associée à des symptômes incluant une augmentation des besoins de boire et d'uriner, une augmentation de l'appétit avec perte de poids, une sensation de fatigue, somnolence, dépression, irritabilité et malaise général. Si ces symptômes surviennent, contactez votre médecin
- Des cas d'hypertension intracrânienne bénigne sont survenus chez des patients prenant simultanément de l'isotrétinoïne et certains antibiotiques (tétracyclines). Cette hypertension se manifeste par des maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements ou de troubles de la vision (éventuellement causée par un œdème du disque optique).
Arrêtez la prise d'ISOCURAL et contactez immédiatement votre médecin.
- Contractions musculaires involontaires (convulsions).
- Rétrécissement et blocage des vaisseaux sanguins
- Aggravation de l'acné durant les premières semaines de traitement avec apparition de lésions inflammatoires sur la peau, formes sévères d'acné (acné fulminans).
Toutefois, votre acné et les autres symptômes s'améliorent en général avec la poursuite du traitement.
- Inflammation du colon
- Des infections bactériennes localisées sont possibles.
- Rougeurs au niveau du visage, éruptions cutanées
- Modifications de texture des cheveux, apparition d'un excès de poils sur le corps, altération des ongles, infection de la base des ongles.
- Epaissement de la cicatrice après une intervention chirurgicale
- Lésions vasculaires bénignes de la peau et des muqueuses,
- Sensibilité accrue au soleil (réactions de photosensibilisation, voir conseils pour la vie de tous les jours, rubrique 2).
- Augmentation de la pigmentation, transpiration excessive
- Augmentation du volume des ganglions lymphatiques
- Taux élevés d'acide urique dans le sang, pouvant entraîner de la goutte.
- Ce médicament peut entraîner des troubles de la vision nocturne et des problèmes de vue peuvent apparaître soudainement. Ces effets persistent rarement après la fin du traitement.
- Moins bonne vision des couleurs, irritation oculaire intense, opacités cornéennes, irritation de la cornée ou sensation d'avoir quelque chose dans l'oeil (kératite), vision floue, problème de vue (cataracte), sensibilité accrue à la lumière, troubles visuels, et mauvaise tolérance au port de lentilles de contact. Il est possible aussi que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de l'éblouissement.
Si le médicament vous occasionne le moindre trouble de la vue, prévenez rapidement votre médecin.
- Baisse de l'audition.
- Oppression thoracique soudaine avec sensation de manque d'air et dyspnée expiratoire (bronchospasme), notamment chez les patients asthmatiques, changement anormal de la voix (enrouement).

- Gorge sèche, nausées.
- Malaise
- Production excessive de tissu pendant la cicatrisation (formation accrue de tissu de granulation).
- Maladies affectant particulièrement les articulations, avec des douleurs et gonflements, des anomalies osseuses (des retards de croissance (causée par la fusion prématurée des épiphyses), surcroît de croissance et réduction de la densité osseuse), dépôts de calcium dans les tissus mous, et d'inflammation des tendons.
- Les taux sanguins d'une enzyme (créatine phosphokinase) qui provient de la dégradation des fibres musculaires peuvent aussi augmenter à l'occasion d'exercices musculaires violents chez les sujets sous isotrétinoïne, une destruction des muscles pouvant provoquer des problèmes rénaux.
- Somnolence, étourdissements.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Problèmes d'obtention ou de maintien d'une érection
- Baisse de la libido
- Gonflement des seins chez les hommes, avec ou sans sensibilité
- 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 le système national de déclaration :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver ISOCURAL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver l'emballage soigneusement fermé à l'abri de la lumière.

A la fin du traitement, vous devrez rapporter toutes les capsules non utilisées à votre pharmacien.

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ISOCURAL

- La substance active est :

Pour une capsule molle de 5 mg : isotrétinoïne 5 mg

Pour une capsule molle de 10 mg : isotrétinoïne 10 mg

Pour une capsule molle de 20 mg : isotrétinoïne 20 mg

- Les autres composants sont : huile de soja raffinée (voir rubrique 2), huile végétale hydrogénée, cire d'abeille jaune.

Composition de l'enveloppe de la capsule 5 mg et 20 mg: gélatine, glycérol, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane à 50% (E171) dans du glycérol.

Composition de l'enveloppe de la capsule 10 mg: gélatine, glycérol, eau purifiée, oxyde de fer rouge (E172).

Composition de l'encre noire : Alcool SDA 35, propylène glycol (E1520), oxyde de fer noir, acétate phtalate de polyvinyle, eau, alcool isopropylique, polyéthylène glycol, hydroxyde d'ammonium.

Aspect de ISOCURAL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsules molles, boîtes de 28, 30, 50, 56, 60. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Chaque capsule de 5 mg est constituée d'une enveloppe de gélatine opaque bicolore rouge/brun et crème, renfermant une substance jaune brillant/orange et portant le logo « 5 » imprimé sur un des côtés.

Chaque capsule de 10 mg est constituée d'une enveloppe de gélatine brun/rougeâtre, renfermant une substance jaune brillant/orange et portant le logo « I10 » imprimé sur un des côtés.

Chaque capsule de 20 mg est constituée d'une enveloppe de gélatine opaque bicolore rouge/brun et crème, renfermant une substance jaune brillant/orange et portant le logo « I20 » imprimé sur un des côtés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE BENELUX

Rue Henri-Joseph Genesse 1

B-1070 Bruxelles

Fabricant**CATALENT FRANCE BEINHEIM S.A.**

74, rue Principale
67930 Beinheim, France

ou

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH

Steinbeisstrasse 1 and 2
Schorndorf, Baden-Wuerttemberg
73614, Allemagne

ou

CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH

Gammelsbacher Str. 2
Eberbach, Baden-Wuerttemberg
69412, Allemagne

Numéros d’Autorisation de Mise sur le Marché

Isocural 5 mg : BE280402

Isocural 10 mg : BE280411

Isocural 20 mg : BE280427

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- Belgique ISOCURAL
- Espagne ISOACNE
- France CURACNE
- Italie ISORIAC
- Luxembourg CURACNE
- Pologne CURACNE
- République Tchèque CURACNE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.

Conditions de prescription et de délivrance :

ISOCURAL est un médicament soumis à prescription médicale, c’est-à-dire un médicament nécessitant un suivi particulier au cours du traitement.

Pour les femmes en âge de procréer:

- Avant la prescription, la patiente doit donner son consentement au traitement et à la contraception.
- La durée de la prescription est limitée à un mois de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

- Le traitement ne sera délivré qu'après avoir vérifié la présence des éléments obligatoires suivants sur la prescription:
 - Pour la première prescription:
 - Signature du formulaire de consentement au traitement et à la contraception.
 - Utilisation d'au moins une méthode efficace de contraception, établie au moins un mois auparavant.
 - Evaluation du degré de compréhension de la patiente.
 - Date du test de grossesse (hCG plasmatique).
 - Pour les prescriptions ultérieures:
 - Poursuite de la contraception efficace.
 - Evaluation du degré de compréhension de la patiente.
 - Date du dernier test de grossesse (hCG plasmatique).

Vous pouvez obtenir de plus amples informations sur ISOCURAL auprès de votre médecin ou pharmacien.

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 sur le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance: www.afmps.be.

