

## Notice : information de l'utilisateur

### Isosupra Lidose 8 mg gélules Isosupra Lidose 16 mg gélules

Isotrétinoïne

#### AVERTISSEMENT

ISOSUPRA LIDOSE 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 « Programme de prévention de la grossesse »).

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

**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 Isosupra Lidose 8 mg/16 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ?
3. Comment prendre Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Isosupra Lidose 8 mg/16 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Isosupra Lidose contient de l'isotrétinoïne, qui est son principe actif. C'est un dérivé de la vitamine A, qui appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes. Les rétinoïdes sont généralement utilisés pour traiter des maladies de la peau.

Isosupra Lidose est indiqué pour le traitement des acnés sévères (telles que acné nodulaire, conglobata ou les acnés susceptibles d'entraîner des cicatrices définitives), lorsque les autres traitements anti-acnéiques, y compris un traitement local et les antibiotiques par voie orale, n'y sont pas parvenus.

Le traitement par Isosupra Lidose doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des acnés sévères qui connaît parfaitement les risques du médicament et la surveillance qu'il impose.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ?

##### Ne prenez jamais Isosupra Lidose

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Si vous avez l'intention d'être enceinte.
- S'il existe un risque de grossesse, vous devez prendre les précautions énoncées au paragraphe « Programme de prévention de la grossesse », voir la rubrique « Avertissements et précautions ».
- Si vous êtes atteint d'acné avant la puberté.
- Si vous avez moins de 12 ans.
- Si vous avez une insuffisance hépatique.
- Si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides).
- Si vous avez des taux très élevés de vitamine A dans le corps (hypervitaminose A).

- Si vous êtes allergique au soja, aux arachides (cacahuètes) ou à un des autres composants d'Isosupra. Ce médicament contient de l'huile de soja ainsi que de l'isotrétinoïne. Voir la section 6 " Contenu de l'emballage et autres informations " à la fin de la notice pour la liste complète des composants.
- Si vous prenez des tétracyclines (une famille d'antibiotiques).

### **Avvertissements et précautions:**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Isosupra Lidose.

- Car Isosupra Lidose peut entraîner une augmentation des lipides sanguins (cholestérol, triglycérides). Ceux-ci doivent être contrôlés et une surveillance plus rapprochée (prises de sang plus fréquentes) est parfois nécessaire. Ils diminuent habituellement après réduction de la posologie ou arrêt du traitement ; des mesures diététiques peuvent également être utiles (régime pauvre en graisses). De manière générale, il est préférable de s'abstenir de prendre des boissons alcoolisées, ou tout au moins de diminuer sa consommation habituelle d'alcool, pendant la durée du traitement.  
Le traitement par Isosupra Lidose doit être interrompu lorsque le niveau des triglycérides est trop élevé et non contrôlé ou en cas d'apparition de signes de pancréatite (inflammation du pancréas caractérisée par de violentes douleurs au ventre).
- Car Isosupra Lidose peut augmenter vos taux d'enzymes hépatiques. Votre médecin vous prescrira des prises de sang régulières, avant et pendant le traitement, pour vérifier l'état de votre foie. S'il constate une élévation persistante des enzymes hépatiques (transaminases), il diminuera peut-être la posologie d'Isosupra Lidose ou interrompra le traitement.
- Car Isosupra Lidose peut augmenter votre taux de sucre dans le sang et des cas de diabète sont apparus. Votre médecin devra surveiller votre taux de sucre dans le sang (glycémie) durant le traitement.
- Car vos taux sanguins de lipides et/ou de glucose pourraient être trop élevés si vous présentez une surcharge pondérale, un trouble du métabolisme lipidique, un diabète ou si vous buvez trop d'alcool. Si vous êtes dans l'une de ces situations, votre médecin pourra vous prescrire plus régulièrement des prises de sang.
- 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 Isosupra Lidose pourrait avoir des effets sur votre humeur.

### **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 des problèmes éventuels dont vous devrez parler à votre médecin.

- Car, à l'exception de ceux prescrits par votre médecin, vous devez éviter d'utiliser des crèmes anti-acnéiques ou des topiques kératolytiques (qui fragilisent la couche cornée de l'épiderme) car il existe un risque plus important d'irritation locale.
- Si vous présentez une réaction allergique (rougeur, démangeaisons) ou une réaction anaphylactique (réaction allergique grave où vous pouvez présenter des éruptions cutanées et ressentir des difficultés à respirer). Informez-en votre médecin, qui devra peut-être interrompre le traitement par Isosupra Lidose.
- Si vous avez des maux de tête, des nausées, des vomissements, des troubles de la vision et un œdème papillaire (gonflement au niveau du nerf optique) ou une diarrhée sévère (hémorragique, avec du sang dans les selles). Arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin dès que possible.

Car le traitement par Isosupra Lidose peut altérer la vision nocturne. Vos yeux peuvent également devenir secs et vous pouvez aussi développer des troubles visuels tels que opacités cornéennes (opacités de la membrane antérieure de l'œil) et kératites (inflammations de la cornée) durant ce traitement. De tels effets persistent rarement après l'arrêt du médicament. S'ils surviennent, informez votre médecin tout de suite pour qu'il puisse faire surveiller votre vue. Parfois le traitement doit être stoppé. Restez toujours prudent en conduisant des machines ou des véhicules de nuit, car la diminution de la vision nocturne peut survenir assez brutalement. Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés.

Si vous portez des lentilles de contact et que vous ressentez une sécheresse oculaire, il vous faudra peut-être porter des lunettes pendant la durée du traitement. La sécheresse oculaire peut être prévenue par l'application d'une pommade ophtalmique lubrifiante ou de larmes artificielles.

- Car votre peau peut devenir sensible au soleil durant le traitement par Isosupra Lidose. Evitez les expositions excessives et n'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes à UV. Avant de vous exposer, appliquez une crème protectrice solaire d'indice SPF au moins égal à 15.
- Car Isosupra Lidose peut rendre votre peau plus fragile. La dermabrasion (raclage superficiel de l'épiderme à l'aide de produits chimiques, pour atténuer les cicatrices), l'épilation à la cire et le traitement par laser dermatologique doivent être évités pendant le traitement par Isosupra Lidose et au moins 6 mois après, car ils peuvent déclencher des cicatrices ou des irritations cutanées.
- Car Isosupra Lidose peut dessécher votre peau, surtout sur le visage et les lèvres. Appliquez des pommades ou des crèmes hydratantes et un baume labial (sur les lèvres) dès le début du traitement pour lutter contre la sécheresse cutanée ou labiale que vous pourrez ressentir.  
Pour prévenir une irritation de la peau, vous éviterez l'utilisation de produits anti-acnéiques ou exfoliants.
- Car de rares cas de troubles au niveau du squelette (soudure prématurée de certains cartilages, épaissement d'os, calcifications des tendons ou ligaments) sont survenus chez des patients pour lesquels les posologies quotidiennes et les durées de traitement dépassaient très largement celles habituellement recommandées dans le traitement de l'acné.
- Car des douleurs musculaires et articulaires ont été observées pendant le traitement par Isosupra Lidose. Prenez soin de limiter les activités physiques intenses durant le traitement.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale, prévenez votre médecin. Selon votre cas, il pourra débiter le traitement à une dose plus faible et ajuster progressivement la posologie.
- Car l'acné s'aggrave parfois en début de traitement mais elle diminue habituellement après 7 à 10 jours de traitement sans qu'il soit nécessaire d'ajuster les doses.
- Ne prenez pas de vitamine A pendant le traitement par Isosupra Lidose. L'association des deux médicaments pourrait provoquer des symptômes de l'hypervitaminose A (voir rubrique «Autres médicaments et Isosupra Lidose»).

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Isosupra Lidose »).

Parlez-en à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec Isosupra Lidose.

Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin pourrait arrêter le traitement avec Isosupra Lidose 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.

### **Programme de prévention de la grossesse**

#### **Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose n'est pris que pendant peu de temps au cours de la grossesse.

- N'utilisez pas Isosupra Lidose si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- N'utilisez pas Isosupra Lidose 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 Isosupra Lidose si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous êtes capable de respecter les mesures pour éviter une grossesse.
- Vous ne devez pas débiter 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.

**Isosupra Lidose 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 débiter 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 Isosupra Lidose.

### **Les patientes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace avant, pendant et après le traitement par Isosupra Lidose.**

- 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 Isosupra Lidose, 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 Isosupra Lidose.**

- 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 Isosupra Lidose 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 débiter 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 Isosupra Lidose, **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 débutez une grossesse au cours du mois suivant l'arrêt du traitement par Isosupra Lidose. Votre médecin pourra vous orienter vers un spécialiste pour connaître son avis.

### **Recommandations pour les hommes**

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

### **Autres médicaments et Isosupra Lidose**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ne prenez pas de vitamine A (utilisée dans certaines affections des yeux) ni de tétracyclines (antibiotiques) pendant le traitement par Isosupra Lidose.

La prise de vitamine A pendant le traitement par Isosupra Lidose pourrait provoquer des symptômes de l'hypervitaminose A (des maux de tête intenses, des nausées ou vomissements, une somnolence, une irritabilité et des démangeaisons).

La prise de tétracyclines pendant le traitement par Isosupra Lidose a provoqué de très rares cas d'hypertension intracrânienne bénigne (des maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements ou de troubles de la vision).

### **Isosupra Lidose avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les gélules doivent être prises au cours des repas. Avalez-les entières, sans les mâcher ni les sucer Voir rubrique 3. « Comment prendre Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ? ».

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre vision nocturne peut décliner durant le traitement. Cette diminution est parfois brutale. Rarement, elle persiste après l'arrêt du traitement. Vous devez rester prudent en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines. Somnolence, étourdissement et troubles visuels ont été très rarement rapportés. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou prendre part à toute activité durant laquelle ces effets secondaires pourraient vous mettre (ou mettre autrui) en danger.

**Isosupra Lidose contient de l'huile de soja.** Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

**Isosupra Lidose contient du sorbitane oléate.** Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ?**

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

La posologie de début est habituellement de 0,4 milligramme par kilo de poids corporel et par jour (0,4 mg/kg/jour). Après quelques semaines, votre médecin pourra ajuster la dose, selon la manière dont vous réagissez au traitement. Pour la plupart des gens, la posologie définitive se situe entre 0,4 et 0,8 mg/kg/jour. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, Isosupra Lidose sera de préférence débuté à une plus faible posologie, comme 8 mg/jour, puis augmenté par la suite jusqu'à la dose maximale tolérée.

Si vous tolérez mal Isosupra Lidose à la dose prescrite, votre médecin peut envisager la poursuite de votre traitement à une dose maximale plus faible, adaptée à votre cas. Cela aura pour conséquence de prolonger la durée du traitement et d'augmenter le risque éventuel de rechutes.

Les gélules doivent être prises au cours des repas une ou deux fois par jour. Avalez-les entières, sans les mâcher ni les sucer.

Il se peut que votre acné s'aggrave durant les premières semaines de traitement. Cela devrait s'améliorer en continuant le traitement.

Une cure d'Isosupra Lidose dure habituellement 16 à 24 semaines. Votre acné peut continuer de s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Il faut donc, si une nouvelle cure est indiquée par la suite, attendre au moins ce délai pour la débiter. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure. En cas de rechute confirmée, une nouvelle cure d'Isosupra Lidose peut être envisagée avec la même posologie quotidienne que celle prescrite lors de la première cure.

Isosupra Lidose n'est pas indiqué dans le traitement de l'acné qui survient avant la puberté et n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Isosupra Lidose.

A la fin du traitement, merci de rapporter à votre pharmacien toutes les gélules restantes. Ne les conservez que si votre médecin vous l'a demandé. Souvenez-vous que ce traitement n'est destiné qu'à vous, et que seul un médecin peut vous le prescrire. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il pourrait lui faire du mal, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.

#### **Si vous avez pris plus d'Isosupra Lidose que vous n'auriez dû**

L'isotrétinoïne est un dérivé de la vitamine A. Bien que sa toxicité aiguë soit faible, des signes d'hypervitaminose A pourraient survenir si vous avez pris plus d'Isosupra Lidose que vous n'auriez dû. Les symptômes d'hypervitaminose A comportent des maux de tête intenses, des nausées ou vomissements, une somnolence, une irritabilité et des démangeaisons.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Isosupra Lidose, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Isosupra Lidose**

Si vous avez raté une prise d'Isosupra Lidose, rattrapez-la dès que possible. Néanmoins, si vous approchez du moment de la prise suivante, abandonnez la prise que vous avez ratée, passez à la suivante et continuez normalement votre traitement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Certains effets indésirables peuvent nécessiter une interruption du traitement.

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables par fréquence :

- Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10),
- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10),
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100),
- Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000),
- Très rare pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### *Affections psychiatriques*

Rare :

- 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 :

- 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.

Non connue (la fréquence ne peut être estimée au vu des données disponibles) :

- Sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos causant des douleurs dans vos fesses ou dans le bas de votre dos

Indéterminée

- Inflammation de l'urètre

#### **Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes associés à ces problèmes psychiatriques.**

Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter de prendre Isosupra Lidose. 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. Voir rubrique 2. « Avertissements et précautions ».

### *Affections du système immunitaire*

Rare : réactions allergiques cutanées, réactions anaphylactiques (manifestations allergiques graves), hypersensibilité  
Si, lors du traitement par Isosupra Lidose, vous ressentez des difficultés à respirer, des démangeaisons et une éruption cutanée, cela pourrait être lié à une réaction allergique au traitement. Vous devez immédiatement interrompre Isosupra Lidose et consultez votre médecin.

### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

Très rare : diabète, hyperuricémie (excès d'acide urique dans le sang)

Des patients traités par Isosupra Lidose ont ressenti un besoin de boire et d'uriner beaucoup plus que d'habitude. Ce symptôme, associé à une augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), témoigne d'un diabète. Voir rubrique 2. « Avertissements et précautions ».

### *Affections du système nerveux*

Fréquent : maux de tête.

Très rare : hypertension intracrânienne bénigne, convulsions, somnolence et vertige.

Si vous ressentez des maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements ou de troubles de la vision (dus à un œdème papillaire), cela pourrait être en rapport avec une hypertension intracrânienne bénigne. Arrêtez Isosupra Lidose immédiatement et contactez votre médecin sans tarder.

Certains cas d'hypertension intracrânienne ont été observés chez des patients traités par isotrétinoïne et d'autres cas sont également survenus lors de traitement associant l'isotrétinoïne et des antibiotiques (tétracyclines). Voir rubrique 2. « Ne prenez jamais Isosupra Lidose ».

### *Affections gastro-intestinales*

Très rare : dessèchement de la gorge, nausées, maladie inflammatoire intestinale (entéropathie inflammatoire), inflammation du gros intestin (colite) ou de la partie terminale de l'intestin grêle (iléite), pancréatite, hémorragie (saignement) digestive, diarrhée sanglante.

Interrompez Isosupra Lidose au plus vite lors de troubles digestifs sérieux (nausées, vomissements, diarrhée ou douleurs au ventre) et contactez votre médecin.

### *Affections hépatobiliaires*

Très fréquent : élévation dans le sang du taux d'enzymes hépatiques (transaminases), signe d'une lésion au niveau du foie. Voir rubrique 2. « Avertissements et précautions ».

Très rare : hépatite. Si vos yeux deviennent jaunes et que vous vous sentez fatigué, ce sont peut-être les signes d'une hépatite. Il faut arrêter le traitement au plus vite et contacter un médecin.

### *Affections du rein et des voies urinaires*

Très rare : inflammation des reins (glomérulonéphrite).

Ceci peut se manifester par une très grande fatigue, une difficulté voire une impossibilité d'uriner, un gonflement des paupières. Arrêtez le traitement et contactez votre médecin.

### *Affections de la peau et des tissus sous-cutanés*

Très fréquent : dessèchement de la peau (principalement visage et lèvres), inflammation de la peau (dermatite) et des lèvres (chéilite), peau et lèvres gercées, éruption cutanée, démangeaisons et desquamation (élimination des cellules de la couche cornée de la peau). La peau peut devenir plus rouge et plus fragile, surtout sur le visage.

Voir rubrique 2. « Avertissements et précautions » pour les mesures de précaution à prendre.

Rare : chute des cheveux (alopécie). Cet effet est habituellement passager, la persistance d'une chevelure clairsemée étant rare. Vos cheveux devraient redevenir normaux après la fin du traitement.

Très rare : aggravation de l'acné en début du traitement (amélioration en continuant le traitement), acné fulminans (acné grave avec des lésions tuméfiées et enflammées pouvant évoluer en lésions avec production de pus ou des ulcérations (trous) de la peau, fièvre, courbatures), transpiration excessive (hypersudation), rougeur de la peau (exanthème et érythème).

Votre peau peut aussi devenir plus sensible à la lumière du soleil (photosensibilisation), nécessitant des mesures de protection adaptées, particulièrement en cas de fort ensoleillement. Évitez l'exposition aux UV. Voir également rubrique 2. « Avertissements et précautions » pour les mesures de précaution à prendre.

Très rare : infections bactériennes localisées, par exemple à la base des ongles (péri-onyxis), une tuméfaction inflammatoire bénigne de l'ongle (botriomycome), modifications de la texture des cheveux, altérations des ongles, augmentation de la pigmentation du visage (hyperpigmentation), excès de poils sur le corps (hirsutisme).

Fréquence indéterminée: éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), pouvant potentiellement engager le pronostic vital, et qui requièrent une prise en

charge médicale immédiate. Celles-ci apparaissent d'abord comme des taches circulaires, souvent avec des cloques centrales habituellement sur les bras et les mains ou les jambes et les pieds, les éruptions cutanées les plus graves pouvant comprendre des cloques sur la poitrine et le dos. D'autres symptômes tels que l'infection de l'œil (conjonctivite) ou des ulcérations localisées à la bouche, la gorge ou le nez peuvent se produire. Les formes graves d'éruptions cutanées peuvent évoluer vers une desquamation généralisée qui peut engager le pronostic vital. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des maux de tête, de la fièvre ou des courbatures (pseudo-syndrome grippal).

Si vous développez une éruption ou ces symptômes cutanées, arrêtez de prendre Isosupra Lidose et contactez immédiatement votre médecin.

#### *Affections musculo-squelettiques et systémiques*

Très fréquent : douleurs dorsales, douleurs musculaires et articulaires (surtout chez les enfants et adolescents). Il est donc prudent de réduire les activités physiques intenses durant le traitement par Isosupra Lidose.

Très rare : arthrites, anomalies osseuses : soudure prématurée des extrémités des os longs (épiphyses) aux cartilages de conjugaison, excroissances osseuses (exostoses) et réduction de la densité osseuse ; calcifications (des ligaments et des tendons), tendinites, augmentation lors d'exercices musculaires violents des taux sanguins de l'enzyme créatine phosphokinase (CPK) provenant de la dégradation des fibres musculaires, rhabdomyolyse.

#### *Affections vasculaires*

Très rare : inflammation des vaisseaux (vascularite) d'origine allergique ou autre (granulomatose de Wegener)

#### *Affections hématologiques et du système lymphatique*

Très fréquent : anémie, augmentation de la vitesse de sédimentation des globules rouges, diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie), celle-ci pouvant être responsable d'un trouble de la coagulation, manifesté par des ecchymoses (bleus) ou des saignements. A l'opposé, une augmentation du nombre de plaquettes sanguines (thrombocythémie) peut être également observée.

Fréquent : diminution du nombre des globules blancs (neutropénie)

Très rare : développement anormal des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie).

Ces deux dernières anomalies peuvent faciliter les infections bactériennes.

#### *Investigations*

Très fréquent : dans le sang, augmentation des triglycérides et diminution des lipoprotéines de haute densité (HDL). Voir rubrique 2. « Avertissements et précautions ».

Fréquent : élévation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), augmentation du cholestérol, présence dans les urines de protéines (protéinurie) ou de globules rouges (hématurie). Si vous remarquez des modifications de vos urines, parlez-en à votre médecin.

Très rare : augmentation du taux sanguin de la créatinine phosphokinase.

#### *Affections de l'oreille et du labyrinthe*

Très rare : baisse de l'audition.

#### *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

Fréquent : dessèchement de l'intérieur des narines qui risque de devenir sec et "encroûté", causant de petits saignements de nez (épistaxis), gorge enflammée (rhinopharyngite).

Très rare : dessèchement de la gorge, à l'origine d'une voix enrouée ; bronchospasme (contractions des bronches, souffle court, respiration sifflante) surtout chez les personnes asthmatiques.

#### *Affections oculaires*

Fréquent : dessèchement et irritation des yeux, inflammation des paupières (blépharite) ou des conjonctives (conjonctivites).

Très rare : mauvaise vision nocturne, moins bonne vision des couleurs, problèmes de vue, vision floue, cataracte, opacités cornéennes, inflammation de la cornée (kératite), gonflement au niveau du nerf optique (œdème papillaire), signe d'hypertension intra-crânienne bénigne ; intolérance aux lentilles de contact ; sensation douloureuse à la lumière (photophobie).

Il est possible aussi que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de l'éblouissement ou d'utiliser des lunettes à la place de lentilles de contact pendant la durée du traitement. Restez très prudents en conduisant ou pilotant des engins la nuit, car les anomalies visuelles peuvent survenir assez brutalement. Si Isosupra Lidose vous occasionne la moindre difficulté visuelle, dites-le à votre médecin le plus vite possible afin qu'il puisse faire surveiller votre vue. Tous ces effets persistent rarement après la fin du traitement.

Voir également rubrique 2. « Avertissements et précautions ».

#### *Troubles généraux et anomalies au site d'administration*



Très rare : malaise ; formation accrue de tissus granulomateux (lésions inflammatoires nodulaires).

#### *Infections et infestations*

Très rare : infections bactériennes (à germes Gram positif) au niveau de la peau et des muqueuses.

#### *Affections des organes de reproduction et du sein*

Fréquence indéterminée : 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.

Si vous êtes préoccupés par les effets indésirables possibles du traitement, quels qu'ils soient, parlez-en à votre médecin.

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

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

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

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **5. Comment conserver Isosupra Lidose 8 mg/16 mg ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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.

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 Isosupra Lidose**

- La substance active est l'isotrétinoïne, un dérivé de la vitamine A appartenant à la classe des rétinoïdes. Chaque gélule contient 8 mg ou 16 mg de la substance active l'isotrétinoïne.
- Les autres composants, communs aux deux dosages, sont glycérides polyglycolysés saturés, huile de soja raffinée, sorbitane oléate.

Gélule du 8 mg : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Gélule du 16 mg : gélatine, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), indigocarmin (E132).

##### **Qu'est ce que Isosupra Lidose et contenu de l'emballage extérieur**

Isosupra Lidose est disponible en boîte de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 et 100 gélules (sous plaquette PVC/Aluminium).

Les gélules sont de couleur orange (Isosupra Lidose 8 mg) et blanche/verte (Isosupra Lidose 16 mg) renfermant une pâte cireuse orangée.

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 SMB S.A.

Rue de la Pastorale 26-28

Fabricant

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
6900 Marche-en-Famenne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE 266533 (8 mg) - BE 266542 (16 mg)

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2023.**

**Date d'approbation : 01/2024.**

**Autres sources d'informations**

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 :

[https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon\\_usage/programme\\_de\\_gestion\\_de\\_risques/rma/i/is\\_osupra](https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma/i/is_osupra)

« Inclure le QR code »