

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.  
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 78, 5º  
1070-243 Lisboa

O MEU **TRATAMENTO**  
COM **ISOTRETINOÍNA** PIERRE FABRE  
**5 mg, 10 mg, 20 mg e 40 mg**

## PLANO DE PREVENÇÃO DA GRAVIDEZ

### **ATENÇÃO:**

Leia cuidadosamente e  
na íntegra o folheto  
informativo do medicamento  
que lhe prescreveram.  
Se tiver dúvidas,  
fale com o seu médico  
ou farmacêutico

versão 2 de 04/2010

## ISOTRETINOÍNA PIERRE FABRE E A ACNE

### O que é a Isotretinoína Pierre Fabre?

A Isotretinoína Pierre Fabre contém como substância activa a isotretinoína, que pertence ao grupo dos medicamentos conhecido como retinóides.

Este medicamento é usado para tratar formas graves de acne (tais como nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente ao tratamento habitual anti-acne com antibióticos administrados por via oral e terapia local (creme, gel, pomada ou solução).

Isotretinoína Pierre Fabre é um medicamento sujeito a receita médica que requer monitorização especial durante o tratamento.

### Quanto tempo dura o tratamento?

O tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre dura 16 a 24 semanas. A sua pele pode continuar a melhorar durante um período até 8 semanas após o fim do tratamento.

Assim, espere até que este período de 8 semanas tenha decorrido antes de iniciar um novo tratamento, caso este seja necessário. A maioria dos doentes precisa apenas de um ciclo de tratamento.

## ISOTRETINOÍNA PIERRE FABRE E A GRAVIDEZ

**Isotretinoína Pierre Fabre é teratogénica.** Isto significa que, caso fique grávida durante o tratamento ou no mês seguinte a ter terminado o tratamento, este medicamento pode causar **malformações muito graves ao bebé em desenvolvimento no útero.**



Possíveis **malformações externas** no caso de ocorrer gravidez durante o tratamento com isotretinoína: ausência de orelha(s) ou orelhas localizadas mais abaixo, cabeça grande, queixo pequeno, anomalia dos olhos e malformação do palato.

Frequentemente, também ocorrem **malformações internas**. Estas ocorrem no coração, timo, sistema nervoso e glândulas da paratiróide. Este medicamento também pode induzir o aborto.

### Plano de Prevenção da Gravidez

A isotretinoína está contra-indicada em mulheres que possam vir a engravidar, excepto se forem cumpridas todas as seguintes condições do Programa de Prevenção da Gravidez:

- Tratamento de formas graves de acne (tais como nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente ao tratamento habitual anti-acne com antibióticos administrados por via oral e terapia local;
- A doente compreendeu o risco de teratogenicidade (malformações ao bebé em desenvolvimento no útero) e porque não deve ficar grávida.
- Aceita realizar testes de gravidez:

- 1 mês antes do início do tratamento
- Durante todo o tratamento (teste mensal)
- 5 semanas depois de ter concluído o tratamento

O resultado de cada teste deverá ser negativo: não deve engravidar durante o tratamento, nem no mês seguinte à sua conclusão. **Se houver risco de gravidez, consulte imediatamente o seu médico.**

- Aceita utilizar pelo menos um, mas de preferência dois métodos complementares de contracepção eficazes, incluindo um método de barreira (ver Folheto Informativo para a Contracepção presente neste documento) a contracepção deve prosseguir durante pelo menos 1 mês após a conclusão do tratamento. Aconselhe-se junto do seu médico acerca dos diferentes métodos de contracepção. Deve efectuar contracepção, mesmo que não tenha menstruação ou não tenha actividade sexual.

A isotretinoína está também contra-indicada em mulheres que estejam a amamentar, pois a isotretinoína pode passar para o leite materno e prejudicar o bebé.

A prescrição da Isotretinoína Pierre Fabre deve ser limitada a 30 dias de tratamento. A continuação do tratamento exige uma nova prescrição do seu médico e a realização prévia à consulta de um teste de gravidez (a ser efectuado no 2º ou 3º dia do período menstrual).

A dispensa da Isotretinoína Pierre Fabre na farmácia deve ser feita, no máximo, até 7 dias após prescrição do seu médico.

### Doentes do sexo masculino

Não existem condições particulares para a prescrição a doentes do sexo masculino: não há indícios que sugiram que a isotretinoína afecte a fertilidade ou a descendência dos doentes do sexo masculino em tratamento com este medicamento.

Lembre-se que nunca deve partilhar o medicamento com ninguém, em particular com mulheres.

### Outras precauções

Nunca forneça este medicamento a outra pessoa.

Devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no fim do tratamento.

Não deve doar sangue durante o tratamento e no mês seguinte à sua conclusão: existe risco potencial para o feto de uma mulher grávida que receba o seu sangue.

## ALGUNS CUIDADOS

- Aplique cremes ou pomadas hidratantes na pele e utilize batom para os lábios durante o tratamento caso sinta secura da pele e dos lábios.
- De modo geral, evite a aplicação de produtos irritantes na pele (por exemplo: cremes depilatórios) durante o tratamento.
- Evite a exposição excessiva ao sol: Isotretinoína Pierre Fabre pode aumentar a sensibilidade ao sol durante o tratamento.
- Aplique um protector solar (Factor de protecção solar (SPF) mínimo de 15); caso não seja possível, evitar a exposição ao sol.
- Não utilize lâmpadas de U.V. ou solários.
- Evite a depilação com cera durante o tratamento, bem como durante um período de, pelo menos, 6 meses após o tratamento. Evite a dermoabrasão cirúrgica ou a terapia com laser (procedimentos estéticos utilizados para alisar a pele com vista a remover cicatrizes ou sinais de envelhecimento). Estes procedimentos podem induzir cicatrizes, hipo ou hiperpigmentação (descoloração ou aumento da coloração da pele) e separação da epiderme.
- Utilize óculos ao invés de lentes de contacto durante o tratamento caso note que os seus olhos estão muito secos.
- Pode ter de utilizar óculos de sol para proteger os seus olhos.
- Tenha particular cuidado sempre que conduzir ou utilizar máquinas à noite, pois podem ocorrer alterações visuais (menor visão nocturna).
- Evite exercícios físicos intensos durante o tratamento com Isotretinoína Pierre Fabre, pois pode ter dores nos músculos e articulações durante o tratamento.