

Isotretinoína Aurovitas

10 mg e 20 mg cápsulas moles

Plano de Prevenção da Gravidez

Guia do doente para a
utilização de isotretinoína

Isotretinoína Aurovitas

10 mg e 20 mg cápsulas moles

Plano de Prevenção da Gravidez

Este guia é parte integrante de um Plano de Prevenção da Gravidez que tem como principal objetivo evitar a exposição fetal à isotretinoína, evitando graves consequências para o feto. O Plano de Prevenção da Gravidez foi criado para assegurar uma correta e eficaz contraceção de modo a evitar a gravidez durante o tratamento com a isotretinoína e consequentemente a exposição fetal à mesma.

A substância ativa, isotretinoína, é um composto semelhante à vitamina A. Atua inibindo a produção de sebo (substância oleosa) nas glândulas sebáceas.

A Isotretinoína Aurovitas está indicada no tratamento de formas graves de acne (tais como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.

Assim, os doentes apenas devem tomar isotretinoína de acordo com as indicações do seu médico e após compreender e aceitar todas as informações por ele transmitidas. Se tiver dúvidas consulte o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento.

Informação importante para as mulheres a tomar Isotretinoína Aurovitas

A isotretinoína é teratogénica, o que significa que é provável que provoque malformações graves no seu bebé. Existe ainda um risco aumentado de aborto espontâneo. Assim, a isotretinoína está contraindicada em mulheres grávidas ou em período de aleitamento.

As mulheres em idade fértil apenas podem realizar o tratamento com isotretinoína se cumprirem todas as seguintes condições do Plano de Prevenção da Gravidez:

- Sofrer de uma forma grave de acne (tal como acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente a ciclos adequados de terapêutica convencional com antibioterapia sistémica e terapêutica tópica.
- Compreender o significado de risco teratogénico.
- Compreender a necessidade de um seguimento mensal rigoroso.
- Compreender e aceitar fazer contraceção eficaz, sem interrupções, 1 mês antes do início do tratamento, durante o tratamento e pelo menos 1 mês após terminar o tratamento.
- Utilizar pelo menos um método contraceutivo, de preferência dois métodos complementares, incluindo um método de barreira (preservativo).
- Mesmo se for amenorreica (não menstruada), deve seguir todas as recomendações relativas à contraceção eficaz.
- Deve ser capaz de cumprir rigorosamente as medidas contraceutivas eficazes.
- Conhecer e compreender as potenciais consequências de uma gravidez e a necessidade de consultar imediatamente o médico se houver risco de gravidez.
- Compreender a necessidade e aceitar submeter-se a um teste de gravidez antes do início, durante e 5 semanas após a conclusão do tratamento.
- Compreender os riscos e as precauções necessárias associadas ao uso de isotretinoína.
- Compreender a necessidade das medidas de precaução acima descritas que estão associadas à utilização de isotretinoína.

Efeitos da isotretinoína sobre o feto

As malformações fetais associadas à exposição à isotretinoína incluem:

- Anomalias no sistema nervoso central (hidrocefalia, malformações/anomalias cerebelares, microcefalia).
- Dismorfia facial.
- Fenda palatina.
- Anomalias ao nível do ouvido externo (ausência de ouvido externo, canais auditivos externos pequenos ou inexistentes).

- Anomalias oculares (microftalmia).
- Anomalias cardiovasculares (malformações conotrunciais como tetralogia de Fallot, transposição dos grandes vasos, defeitos do septo).
- Anomalias do timo e anomalias da glândula paratiroideia.

Existe ainda um aumento da incidência de aborto espontâneo.

Contraceção adequada é essencial

- **Discuta com o seu médico qual o método contraceutivo eficaz mais adequado para si.**
- **Os métodos contraceutivos mais eficazes incluem injeções anticoncepcionais, implantes, dispositivos intrauterinos, contraceutivos hormonais combinados (pílulas), anéis vaginais e sistemas transdérmicos quando utilizados com precaução. No entanto, qualquer método anticoncepcional pode falhar, pelo que, deve usar preferencialmente duas formas complementares de contraceção, incluindo um método de barreira. Os métodos de barreira não são recomendados como único método anticoncepcional, apenas como forma complementar de contraceção.**
- **Comece a utilizar um método contraceutivo eficaz, sem interrupções, pelo menos um mês antes do início do tratamento, prosseguindo o uso do mesmo ao longo do tratamento e durante um mês após a sua conclusão.**

Para excluir a possibilidade de uma gravidez antes de se iniciar o tratamento, durante o mesmo e um mês após este terminar, recomenda-se a realização de testes de gravidez. Se necessário, pode ser efetuado um exame ginecológico.

Testes de gravidez regulares

Antes do início do tratamento – para excluir a possibilidade de uma gravidez antes de se iniciar o tratamento, deve consultar o seu médico após ter usado contraceção eficaz, pelo menos durante o último mês, para realizar um teste de gravidez. O médico registará a data e o resultado do teste.

Consultas de seguimento – deve consultar o seu médico a cada 28 dias para seguimento e, possivelmente, realização de testes de gravidez.

Fim do tratamento – para excluir uma gravidez, deve realizar um último teste 5 semanas após o final do tratamento.

Sempre que estiver indicado, os testes de gravidez devem realizar-se nos primeiros 3 dias do ciclo menstrual e nos 3 dias anteriores à consulta médica.

Se engravidar durante ou após o tratamento

Se tiver relações sexuais desprotegidas ou se tiver uma falha no seu período menstrual enquanto estiver a tomar Isotretinoína Aurovitas, ou no mês seguinte após ter terminado o tratamento, pare de tomar Isotretinoína Aurovitas e contacte o seu médico.

Se, apesar das precauções, ocorrer gravidez durante o tratamento, ou no mês seguinte ao final do tratamento com isotretinoína, existe um risco elevado de ocorrência de malformações muito graves no feto. Se engravidar, pare de tomar Isotretinoína Aurovitas. Contacte imediatamente o seu médico prescritor ou o centro de saúde mais próximo para apoio e aconselhamento.

Não amamente durante o tratamento com Isotretinoína Aurovitas

É provável que a isotretinoína passe para o leite materno e possa prejudicar o bebé.

Todas as precauções acima mencionadas devem ser seguidas, mesmo que não seja sexualmente ativa, se for amenorreica (não tiver períodos menstruais) ou for infértil (exceto nos casos em que o útero tenha sido removido (histerectomia)).

Informações importantes para os homens a tomar Isotretinoína Aurovitas

A exposição materna ao sémen de doentes que estejam a receber isotretinoína não aparenta ter qualquer efeito teratogénico. Não partilhe o seu medicamento com ninguém, especialmente do sexo feminino.

Informações importantes para homens e mulheres a tomar Isotretinoína Aurovitas

Doar sangue durante o tratamento com Isotretinoína Aurovitas

Não pode doar sangue durante o tratamento com isotretinoína, nem durante 1 mês após o fim do tratamento. Este facto deve-se ao potencial risco para o feto de uma mulher grávida que receba o sangue.

Este medicamento foi receitado apenas para a sua utilização pessoal

Não forneça este medicamento a outra pessoa e devolva as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.

A prescrição apenas é válida por 7 dias

Use, por favor, a sua receita para obter Isotretinoína Aurovitas no prazo de sete dias a partir da data escrita na mesma. A farmácia não irá dispensar a sua prescrição após este prazo de sete dias.

Outras Informações

- Não deve tomar suplementos de vitamina A.
- Deve evitar uma exposição prolongada e demasiado frequente ao sol.
- Não utilize meios artificiais para se bronzear (lâmpadas Ultra-Violetas).
- Informe o seu médico de todos os medicamentos que está a tomar ou pretende tomar.

Este Guia não substitui o aconselhamento que lhe é dado pelo seu dermatologista, médico de família ou farmacêutico.

Para obter mais informações sobre este medicamento consulte o Folheto Informativo que é fornecido em cada embalagem de Isotretinoína Aurovitas.

Se tiver dúvidas ou preocupações com a toma de Isotretinoína Aurovitas, fale com o seu dermatologista/ médico de família.



Aurovitas Unipessoal Lda.

Avenida do Forte, nº3,
Parque Suécia, Edifício IV, 2º
2794-038 Carnaxide, Portugal

Tel: + 351 217 220 650
e-mail: pharmacovigilance.portugal@aurobindo.com

www.aurovitas.pt