

<b>KAU-Nr.</b>	<b>1186</b>
<b>Genísyts-No.</b>	<b>10149713</b>
<b>Printing Colour:</b>	<b>Pantone Black</b>
<b>Format:</b>	<b>148x840 mm</b>
<b>Folding Format:</b>	<b>148x210 mm</b>
<b>Type Size</b>	<b>6 pt</b>
<b>Drawing Norm</b>	<b>NP9345 11.08.10 97.4.3525</b>
<b>make-up code</b>	<b>PRISA</b>

<b>Checked and approved</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
-----------------------------	-------------	------------------

<b>Good To Print</b>	<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
<b>MMBFMM8W</b>			
<b>MMBFMM8Z</b>	<b>1</b>	<b>16.10.13</b>	<b>Heyde</b>

# Roaccutan®



## Isotretinoína

### 1. DESCRIPCIÓN

#### 1.1 Grupo farmacoterapéutico

Retinoide para el tratamiento sistémico del acné.

#### 1.2 Forma farmacéutica

**Cápsulas blandas:** 10 mg y 20 mg.

#### 1.3 Vía de administración

Oral.

#### 1.4 Principio cualitativo y cuantitativo

**Principio activo:** isotretinoína; ácido 13-cis-retinoico.

**Excipientes:**

**Contenido de las cápsulas:**

Cera de abeja amarillada;

Acetate de soja refinada;

Acetate de soja hidrogenado;

Acetate de soja parcialmente hidrogenado.

**Cubierta de las cápsulas:**

Gelatina;

Glicerol 85%;

Karion 83, que contiene sorbitol, manitol, almidón hidrolizado hidrogenado;

Dióxido de titanio (E171);

Oxido de hierro rojo (E172).

**Tinta de impresión seca:**

Goma laca modificada;

Oxido de hierro negro (E172).

### 2. DATOS CLÍNICOS

#### 2.1 Indicaciones terapéuticas

Roaccutan está indicado en el tratamiento de las formas graves de acné (acné nodular o conglobado o acné con riesgo de producir cicatrices permanentes) y en el acné que no responde al tratamiento convencional con antimicrobianos sistémicos y tratamiento tópico.

#### 2.2 Posología y modo de administración

##### Dosis habitual

Sólo deben recetar Roaccutan los médicos que tengan experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína. Los pacientes, tanto mujeres como varones, recibirán una copia del Folleto de información para el paciente (v. 2.5 Uso en poblaciones especiales y 2.4 Advertencias y precauciones).

La respuesta terapéutica a Roaccutan y sus acontecimientos adversos dependen de la dosis y varían de un paciente a otro, por lo que es necesario el ajuste individual de la dosis durante el tratamiento. Se comenzará el tratamiento con Roaccutan con 0,5 mg/día. En la mayoría de los pacientes, la dosis diaria es de 0,5-1,0 mg/kg. Los pacientes que padezcan una enfermedad muy grave o acné en el tronco pueden necesitar dosis diarias mayores, hasta de 2,0 mg/kg. Las cápsulas se tomarán con las comidas, una o dos veces al día.

Se ha documentado que una dosis terapéutica acumulada de 120-150 mg/kg por tratamiento aumenta las tasas de remisión y previene las recidivas. Por tanto, la duración del tratamiento varía en cada paciente en función de la dosis diaria. A menudo se logra la remisión completa del acné con un ciclo terapéutico de 16-24 semanas. En pacientes que muestran una intolerancia grave a la dosis recomendada, se mantendrá el tratamiento con una dosis menor, aumentando en consecuencia la duración del tratamiento.

En la mayoría de los pacientes, el acné desaparece por completo con un solo ciclo de tratamiento. En caso de que se produzca una recidiva confirmada, se administrará un nuevo ciclo de tratamiento con Roaccutan con la misma dosis diaria y la misma dosis terapéutica acumulada que se administró previamente. Dado que la mejoría adicional del acné puede observarse hasta 8 semanas después de la conclusión del tratamiento, no se iniciará un nuevo ciclo hasta que haya transcurrido dicho periodo.

#### 2.2.1 Pautas posológicas especiales

##### Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave se iniciará el tratamiento con una dosis menor (por ejemplo, 10 mg/día). Luego se incrementará la dosis hasta 1 mg/kg/día o hasta que el paciente reciba la dosis máxima tolerada (v. 2.5.4. Insuficiencia renal).

#### 2.3 Contraindicaciones

Roaccutan está contraindicado en:

- Mujeres con capacidad de procrear — Mujeres con capacidad de procrear, a no ser que la paciente cumpla todos los requisitos del Programa de prevención del embarazo (v. 2.4 Advertencias y precauciones).

Mujeres embarazadas o lactantes

- Roaccutan está contraindicado en mujeres que estén embarazadas o amamantando a un hijo (v. 2.5 Uso en poblaciones especiales).

- Pacientes que reciban tratamiento concomitante con tetraciclinas (v. 2.4 Advertencias y precauciones).

- Insuficiencia hepática

- Insuficiencia hepática (v. 2.4 Advertencias y precauciones).

- Hipervitaminosis A

- Pacientes con hipervitaminosis A previa (v. 2.6 Reacciones adversas).

- Hiperlipidemia

- Pacientes con concentraciones sanguíneas de lípidos excesivamente altas (v. 2.4 Advertencias y precauciones).

- Hipersensibilidad

Roaccutan también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la isotretinoína o a cualquiera de los excipientes. Roaccutan contiene acetate de soja, acetate de soja parcialmente hidrogenado y acetate de soja hidrogenado. En consecuencia, está contraindicado administrar Roaccutan a los pacientes alérgicos a la soja.

### 2.4 Advertencias y precauciones

#### 2.4.1 Advertencias y precauciones generales

##### Roaccutan es TERATÓGENO.

Si una paciente se queda embarazada mientras toma Roaccutan por vía oral —en cualquier dosis e incluso durante un período breve—, existe un riesgo extremadamente alto de que su hijo sufra malformaciones. Todos los fetos expuestos pueden resultar afectados.

Está contraindicado el tratamiento con Roaccutan en mujeres con capacidad de procrear, a no ser que cumplan todas las condiciones del Programa de prevención del embarazo.

Se debe informar a las pacientes sobre la prevención del embarazo, tanto de palabra como por escrito.

#### Programa de prevención del embarazo

**Para la paciente son de cumplimiento imprescindible los puntos siguientes:**

- Conoce el riesgo de teratogenia.
  - Es fiable en cuanto al conocimiento de las instrucciones y su aplicación.
  - Es informada por el médico de los riesgos que corre si se queda embarazada durante el tratamiento con Roaccutan y hasta un mes después de su suspensión.
  - Entiende y acepta la necesidad de utilizar una anticoncepción eficaz desde un mes antes de comenzar el tratamiento con Roaccutan, durante el mismo y hasta un mes después de concluido. Se debe utilizar al menos un método anticonceptivo, pero son preferibles dos formas complementarias de anticoncepción, incluido un método de barrera.
  - Cuenta con una prueba de embarazo fiable con resultado negativo realizada en los 11 días previos al inicio de tratamiento. La paciente debe aceptar el someterse a pruebas de embarazo durante el tratamiento y hasta 5 semanas después de la conclusión de éste.
  - No debe iniciar el tratamiento con Roaccutan hasta el segundo o tercer día del siguiente período menstrual normal.
  - Se le ha de advertir de los posibles fallos del programa anticonceptivo.
  - Comprende la necesidad de un seguimiento riguroso, con periodicidad mensual.
  - Se le ha informado y conoce las posibles consecuencias del embarazo, y entiende la necesidad de consultar rápidamente si existe riesgo de embarazo.
  - Incluso aunque tenga amenorrea, debe seguir todas las recomendaciones sobre la anticoncepción eficaz.
  - Si se realizara un nuevo tratamiento por recidiva, se adoptarán las mismas medidas anticonceptivas eficaces, de forma ininterrumpida, desde un mes antes del tratamiento con Roaccutan, durante el mismo y hasta un mes después de su conclusión. Asimismo, se realizarán las mismas pruebas de embarazo fiables.
  - La paciente debe entender totalmente las precauciones y confirmar su disposición a adoptar medidas anticonceptivas fiables, tal y como se le hayan explicado.
  - Debe utilizar y ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces obligatorias.
- Estas condiciones también concierne a las mujeres que no sean sexualmente activas en el momento del tratamiento, a no ser que el médico considere que hay razones de peso para pensar que no existe riesgo de embarazo. Incluso a las pacientes que normalmente no emplean métodos anticonceptivos por tener antecedentes de esterilidad (excepto en caso de histerectomía) o que aleguen la ausencia de actividad sexual, se les debe recomendar que utilicen medidas anticonceptivas eficaces mientras toman Roaccutan, según las pautas ya indicadas.

#### El médico debe comprobar que:

- La paciente tiene una forma grave de acné (acné nodular o conglobado, o acné que pueda producir cicatrices permanentes) o acné que no haya respondido a los tratamientos convencionales de antimicrobianos sistémicos y tratamiento tópico.
- Se obtienen resultados negativos en las pruebas de embarazo realizadas antes del registrar la fecha y el mismo y 5 semanas después de su conclusión. Se deben registrar las dudas o los resultados de las pruebas de embarazo.
- La paciente ha utilizado al menos uno y preferiblemente dos métodos anticonceptivos eficaces, incluido un método de barrera, al menos desde un mes antes del inicio del tratamiento, y que sigue un programa anticonceptivo eficaz durante el período de tratamiento y al menos hasta un mes después de la suspensión del mismo.
- La paciente cumple las condiciones de prevención del embarazo ya indicadas, incluida la confirmación de que no cuenta con el grado de comprensión adecuado.
- La paciente acepta las condiciones antedichas.

Si, pese a seguir estas precauciones, se produjera el embarazo durante el tratamiento con Roaccutan o durante el mes siguiente a la conclusión del mismo, existe gran riesgo de malformaciones fetales muy graves (que afectan particularmente al sistema nervioso central, el corazón y los grandes vasos). También aumenta el riesgo de aborto espontáneo. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, se planteará la suspensión del embarazo y la conveniencia de proseguir el embarazo.

- **Anticoncepción**
  - o Se debe dar información exhaustiva a las pacientes sobre la prevención del embarazo; si no están usando métodos anticonceptivos eficaces, es preciso derivarlas para que reciban asesoramiento sobre los métodos anticonceptivos.
  - o Un requisito mínimo es que las pacientes que tengan riesgo de embarazo utilicen al menos un método anticonceptivo eficaz. Preferiblemente, la paciente usará dos formas complementarias de anticoncepción, incluido un método de barrera. Se mantendrá la anticoncepción al menos durante un periodo de un mes después de suspender el tratamiento con Roaccutan, incluso en el caso de pacientes con amenorrea.
- **Pruebas de embarazo**
  - o Conforme a las prácticas locales, se recomienda realizar pruebas de embarazo bajo supervisión médica, que tengan una sensibilidad mínima de 25 mUI/ml, en los tres primeros días del ciclo menstrual, de la siguiente manera:
    - ❖ **Antes de iniciar el tratamiento:**
      - Para descartar la posibilidad de embarazo antes de iniciar la anticoncepción, se aconseja hacer una prueba de embarazo bajo supervisión médica y registrar la fecha en que se realizó y su resultado. En pacientes que no tengan menstruaciones regulares, el momento de realización de esta prueba de embarazo debe ajustarse a la actividad sexual de la paciente y se realizará aproximadamente tres semanas después de la última relación sexual que haya tenido la paciente sin protección anticonceptiva. El médico informará a la paciente sobre los métodos anticonceptivos.
      - También se realizará durante la consulta una prueba de embarazo supervisada médicamente cuando se recete Roaccutan o en los 3 días previos a esta visita, y se retrasará hasta que la paciente haya seguido un programa de anticoncepción eficaz durante al menos un mes. La prueba confirmará que la paciente no está embarazada cuando inicia el tratamiento con Roaccutan.
    - ❖ **Lista de seguimiento:**
      - Se concertará una visita de seguimiento cada 28 días. Se determinará la necesidad de realizar repetidas pruebas de embarazo bajo supervisión médica que cumpla conforme a las prácticas locales, teniendo en cuenta la actividad sexual de la paciente y los antecedentes menstruales recientes (menstruaciones anormales, faltas o amenorrea). Cuando esté indicado, se realizará una prueba de embarazo de seguimiento en el día de la visita en que se haga la prescripción o en los tres días previos a la misma.
    - ❖ **Fin del tratamiento:**
      - Cinco semanas después de concluir el tratamiento, las pacientes deben someterse a una prueba final para descartar el embarazo.

#### El fármaco debe cerciorarse de que:

- Las recetas de Roaccutan para mujeres con capacidad de procrear deben limitarse a 30 días de tratamiento, y para continuar el tratamiento es necesaria una nueva receta. Lo ideal sería que la prueba de embarazo, la prescripción y la dispensación de Roaccutan se realicen el mismo día.
- La dispensación de Roaccutan tendrá lugar como máximo siete días después de la prescripción.

#### Materia de apoyo

Para ayudar a médicos, farmacéuticos y pacientes a evitar la exposición fetal a Roaccutan, el fabricante propociona un Programa de prevención del embarazo (que debe ser aprobado por el médico), que consiste en el desarrollo del fármaco y destina para reforzar las advertencias sobre la teratogenia del fármaco y destacar la necesidad obligatoria de anticoncepción fiable en mujeres con capacidad de procrear.

#### Para los médicos:

- Guía para la prescripción de Roaccutan a mujeres
- Lista de comprobación para la prescripción a mujeres
- Formulario de información y consentimiento para las pacientes

#### Para los farmacéuticos:

- Anticoncepción: datos que debe conocer

#### Para los farmacéuticos:

- Guía para la dispensación de Roaccutan

El médico dará a todos los pacientes, tanto varones como mujeres, información completa sobre el riesgo de teratogenia y las medidas estrictas de prevención del embarazo, tal como se especifica en el Programa de prevención del embarazo.

#### Pacientes varones:

Los datos disponibles indican que el nivel de exposición materna al semen y al líquido seminal de los pacientes que reciben Roaccutan no tiene suficiente magnitud para asociarse a los efectos teratogénicos de Roaccutan.

Se recordará a los pacientes varones que no deben compartir su medicación con nadie, en particular con ninguna mujer.

#### Precauciones adicionales

Las formaciones con microbios de progestorona (minipíldoras) pueden ser un método anticonceptivo inadecuado durante el tratamiento con Roaccutan.

Se debe indicar a los pacientes que nunca den Roaccutan a ninguna otra persona y que, cuando concluya el tratamiento, lleven al farmacéutico las cápsulas que no hayan utilizado.

Los pacientes evitarán la donación de sangre durante el tratamiento y hasta un mes después de la suspensión de Roaccutan, para impedir cualquier exposición accidental y el riesgo potencial para el feto de una mujer embarazada que recibiera la sangre.

#### Trastornos psiquiátricos

Se han descrito casos de depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intentos de suicidio o suicidio en pacientes tratados con Roaccutan (v. 2.6 Reacciones adversas). No se ha demostrado que exista una relación causal con estos acontecimientos. Se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión y se controlará en todos los pacientes la aparición de signos depresivos; si fuera preciso, se remitirá al paciente para que reciba el tratamiento adecuado. Sin embargo, es posible que la suspensión de Roaccutan no alivie los síntomas y, por tanto, puede ser necesaria una evaluación psiquiátrica o psicológica adicional.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En ocasiones se observa un empeoramiento agudo del acné en el período inicial, pero remite con el tratamiento continuado, en general en 7-10 días, y no suele requerir un ajuste de la dosis.

Se evitará la exposición a la luz solar intensa o a los rayos ultravioleta. Cuando sea necesario, se utilizará un protector solar que tenga un factor de protección solar de al menos 15.

Se evitará la dermoabrasión química agresiva y el tratamiento cutáneo con láser en pacientes que reciban Roaccutan hasta 5-6 meses después de la conclusión del tratamiento, debido al riesgo de que aparezcan cicatrices hipertróficas en zonas afectadas y, en raras ocasiones, la pigmentación o hiperpigmentación en las zonas tratadas. Se vigilará estrictamente a los pacientes a la mera durante el tratamiento con Roaccutan y al menos durante un periodo de 6 meses después de su conclusión, dada la posibilidad de que se produzca desamación epidérmica, cicatrices o dermatitis.

Asimismo, se evitará la administración concomitante de Roaccutan con queratolíticos tópicos o fármacos antiacneicos exfoliantes, ya que puede aumentar la irritación local.

Se recomendará a los pacientes que desde el inicio del tratamiento usen un ungüento o crema hidratante, así como un protector labial, ya que es probable que Roaccutan produzca sequedad de piel y labios.

Tras la comercialización se han descrito casos de fuertes reacciones cutáneas (por ejemplo: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) asociadas al uso de Roaccutan. Estos episodios pueden ser graves y conducir a la muerte, reacciones potencialmente mortales, la hospitalización o discapacidad. Se vigilará estrictamente a los pacientes para detectar posibles reacciones cutáneas intensas y retirar Roaccutan si estima adecuado.

#### Trastornos oculares

Se puede producir sequedad ocular, opacidades corneales, reducción de la visión nocturna, queratitis, blefaritis y conjuntivitis, que suelen desaparecer después de interrumpir el tratamiento. Para mejorar la sequedad ocular se puede aplicar un ungüento lubricante o lágrimas artificiales. Dada la posibilidad de aparición de queratitis, se alertará a los pacientes que sufran sequedad ocular. Se remitirá al especialista a aquellos pacientes que padezcan trastornos visuales, a fin de que se sometan a una exploración oftalmológica, y se planteará la suspensión del tratamiento. Puede producirse intolerancia a las lentes de contacto, por lo que es posible que durante el tratamiento el paciente deba usar gafas.

Durante el tratamiento con Roaccutan se ha observado reducción de la visión nocturna, que en raras ocasiones ha persistido después de suspender la administración (v. 2.6 Reacciones adversas). Dado que en algunos casos el inicio fue repentino, se debe advertir a los pacientes que es posible que surja este problema y que actúen con precaución cuando conduzcan o manejen cualquier tipo de máquina de noche. Se vigilarán estrictamente los cambios visuales.

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Puede producirse migrañas, artralgias y elevación de la creatina-kinasa sérica, que pueden asociarse a una reducción de la tolerabilidad del ejercicio intenso (v. 2.6 Reacciones adversas).

Tras varios años de administración en altas dosis para tratar trastornos de la queratina, se pueden producir cambios óseos, como cierre prematuro de las epífisis, hipostosis y calcificaciones de tendones y ligamentos. En general, la dosis, la duración del tratamiento y la dosis acumulada total en estos pacientes superó con mucho las recomendadas para el tratamiento del acné. Por consiguiente, en todos los pacientes se evaluará minuciosamente la relación entre riesgos y beneficios.

#### Hipertensión intracraneal benigna

Se han registrado casos raros de hipertensión intracraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando concomitantemente tetraciclinas (v. 2.4.3 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Los signos y síntomas de la hipertensión intracraneal benigna son: cefalea, náuseas y vómitos, trastornos visuales y edema de papila. Los pacientes que sufran hipertensión intracraneal benigna interrumpirán de inmediato la administración de Roaccutan.

Por consiguiente, se evitará el tratamiento concomitante con tetraciclinas.

#### Trastornos hepatobiliares

Se analizará la función del hígado o las enzimas hepáticas antes de comenzar el tratamiento y un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral, a no ser que esté indicado clínicamente un control más frecuente. Se han registrado aumentos transitorios y reversibles de las aminotransferasas hepáticas. En muchos casos, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal y los valores recuperaron las cifras iniciales durante el tratamiento. Sin embargo, cuando las concentraciones de aminotransferasas superan los valores normales, puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

#### Metabolismo lipídico

También se analizará la lipemidia (en ayunas), un mes después del inicio del tratamiento y posteriormente con periodicidad trimestral a no ser que desde el punto de vista clínico esté indicado un control más frecuente. Las

concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse si se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento. Las alteraciones de la lipemidia también pueden resolverse mediante medidas dietéticas.

Se recomienda controlar cualquier hipertrigliceridemia clínicamente significativa, ya que los valores superiores a 800 mg/dl (o 9 mmol/l se asocian a veces a pancreatitis aguda, potencialmente mortal (v. 2.6 Reacciones adversas). En consecuencia, se suspenderá la administración de Roaccutan en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

#### Trastornos gastrointestinales

Se han observado a enteropatías inflamatorias (incluida la leifitis regional) en pacientes que carecían de antecedentes de trastornos intestinales. Se interrumpirá de inmediato el tratamiento con Roaccutan si el paciente sufre una diarrea grave (hemorrágica).

#### Reacciones alérgicas

Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y sólo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgico son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (hematomas y manchas rojas) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y realizar una monitorización metcúlosa.

#### Pacientes de alto riesgo

En pacientes de alto riesgo con enfermedades cardiometabólicas (p. ej. diabetes, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo lipídico) y signan tratamiento con Roaccutan, puede ser necesario hacer controles más frecuentes de la lipemidia o la glucemia.

En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomienda determinar con frecuencia la glucemia. Se ha descrito elevaciones de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento con Roaccutan.

#### 2.4.2 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se han registrado casos de reducción de la visión nocturna durante el tratamiento con Roaccutan y después de su suspensión. Dado que en algunas ocasiones el inicio fue repentino, se debe advertir a los pacientes que este problema puede presentarse y que actúen con precaución cuando conduzcan o utilicen cualquier tipo de máquina de noche (v. 2.4 Advertencias y precauciones).

#### 2.4.3 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se evitará el tratamiento concomitante con Roaccutan y vitamina A, ya que pueden intensificarse los síntomas de hipervitaminosis A.

Se han registrado casos raros de hipertensión intracraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaba administrando concomitantemente tetraciclinas. Por tanto, se evitará el tratamiento concomitante con tetraciclinas (v. 2.4 Advertencias y precauciones).

Hay que evitar la administración concomitante de isotretinoína con preparados queratolíticos o exfoliantes por vía tópica para combatir el acné, pues puede aumentar la irritación local.

### 2.5 Uso en poblaciones especiales

#### 2.5.1 Embarazo

**El embarazo es una contraindicación absoluta del tratamiento con Roaccutan. Si se produjera el embarazo pese a tomar precauciones durante el tratamiento con Roaccutan o en el mes posterior a su conclusión, existe gran riesgo de malformaciones fetales graves y muy graves.**

Las malformaciones fetales asociadas a la exposición a Roaccutan son: anomalías del sistema nervioso central (hidrocefalia, malformaciones o anomalías cerebrales, microcefalia), dismorfia facial, paladar hendido, anomalías del oído externo (ausencia de oído externo, conducto auditivo externo ausente o pequeño), anomalías oculares (microftalmía), anomalías cardiovasculares (malformaciones conotruncales, como tetralogía de Fallot, transposición de los grandes vasos, defectos del tabique), anomalías del tórax y de las glándulas paratiroideas. También aumenta la incidencia de aborto espontáneo.

Si una mujer tratada con Roaccutan quedara embarazada, se interrumpirá el tratamiento y se remitirá a la paciente a un médico que esté especializado o tenga experiencia en teratología, a fin de que realice una evaluación y preste asesoramiento.

#### 2.5.2 Lactancia

Roaccutan es muy lipófilo, por lo que es muy probable que pase a la leche materna. Dados los posibles efectos secundarios, está contraindicado el uso de Roaccutan en mujeres lactantes.

#### 2.5.3 Uso en pediatría

No se ha estudiado el uso de Roaccutan en niños menores de 12 años.

#### 2.5.4 Insuficiencia renal

La insuficiencia renal grave ni el fracaso renal afectan a la farmacocinética de la isotretinoína. Por tanto, se puede administrar Roaccutan a pacientes con insuficiencia renal. No obstante, se recomienda comenzar con una dosis baja y aumentarla progresivamente hasta alcanzar la dosis máxima tolerada (v. 2.2.1 Pautas posológicas especiales).

#### 2.5.5 Insuficiencia hepática

Véase 2.4.1 Advertencias y precauciones generales.

### 2.6 Reacciones adversas

Algunos efectos secundarios asociados al uso de Roaccutan son proporcionales a la dosis. Con la posología recomendada, la relación de riesgos y beneficios suele ser aceptable si se considera la gravedad de la enfermedad. En general, los efectos secundarios son reversibles después de modificar la dosis o interrumpir la administración del fármaco, aunque algunos persisten después de suspender el tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas reflejan la experiencia obtenida en los estudios de investigación de Roaccutan y la experiencia postcomercialización. No se conoce la relación de algunos de estos acontecimientos con el tratamiento con Roaccutan. Muchos de los efectos secundarios y de las reacciones adversas que se observan en los pacientes que reciben Roaccutan son muy similares a los descritos en pacientes que toman dosis muy altas de vitamina A (sequedad de piel y mucosas de, por ejemplo, labios, fosas nasales y ojos).

#### Síntomas asociados a la hipervitaminosis A

Los efectos secundarios registrados con mayor frecuencia con Roaccutan son: sequedad de piel y de mucosas de, por ejemplo, labios (quelititis), mucosa nasal (epistaxis), faringe (ronquera) y ojos (conjuntivitis, opacidades corneales reversibles e lentes de contacto).

#### Trastornos de piel y uñas

Exantema, prurito, eritema o dermatitis facial, hipersudación, granuloma piógeno, paroniquia, oncodistrofia, formación excesiva de tejido de granulación, cabello ralo persistente, alopecia reversible, acné fulminante, hirsutismo, hiperpigmentación, fotosensibilización, reacciones fotoalérgicas, fragilidad cutánea. Al comienzo del tratamiento se puede producir una exacerbación del acné que persiste algunas semanas.

#### Trastornos del aparato locomotor