



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Roaccutan 10 mg Cápsulas Blandas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula Blanda contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Isotretinoína | 10 mg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas Blandas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Formas severas de acné quístico resistente a otros tratamientos y acné conglobata.

4.2 Posologías Aprobadas:

Dosis habitual: Es necesario ajustar individualmente la dosis durante el tratamiento. Éste debe iniciarse con 0,5 mg/kg/día. Para la mayoría de los pacientes, la dosis varía entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día. En los pacientes con formas graves de acné o cuando las lesiones afectan al tronco pueden necesitarse dosis más altas de hasta 2,0 mg/kg.

Se ha demostrado que con una dosis acumulada de 120 mg/kg por tratamiento, aumentan las tasas de remisión y se evitan las recaídas. Por ello, la duración del tratamiento varía en función



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

de la dosis diaria. La remisión completa del acné se suele lograr con un tratamiento de 16-24 semanas. En los pacientes con intolerancia grave a la dosis recomendada, el tratamiento puede continuarse con una dosis menor, con la consecuente prolongación del mismo.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Es necesario ajustar individualmente las dosis durante el tratamiento. La duración del tratamiento varía en función de la dosis diaria. La remisión completa del acné se suele lograr con un tratamiento de 16-24 semanas.

Las cápsulas se toman con las comidas, en una o dos tomas diarias.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

En los pacientes con insuficiencia renal grave, el tratamiento debe iniciarse con una dosis menor (p.ej.: 10 mg/día), que posteriormente se ajustará de forma individual según el grado de tolerancia.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Se debe analizar la función del hígado o las enzimas hepáticas antes de comenzar el tratamiento. Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Es muy teratogénico. Contraindicado en el embarazo, en mujeres en edad fértil a menos que se practiquen estrictas medidas de contracepción, 4 semanas previo al inicio del tratamiento, durante éste y 1 mes después del tratamiento. La insuficiencia renal o hepática, la hipervitaminosis A y en pacientes con hiperlipidemias.

No utilizar durante la lactancia.

Donación de sangre por parte de pacientes en tratamiento o de aquellos que hayan sido tratados recientemente (1 a 2 semanas) con Roaccutan®.

Tratamiento suplementario con tetraciclinas.

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto ocasiona malformaciones congénitas, por lo que es obligatorio asegurar la



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

contracepción durante su utilización y hasta un mes posterior a su suspensión.

En caso de presentar orinas oscuras, fiebre y aumento de volumen de los ganglios, consulte al médico.

a. Precauciones de empleo:

Deben administrarlo únicamente médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Se recomienda controlar la función hepática (inicio, al mes y c/3 meses posteriormente) y lípidos séricos /antes, al mes y al finalizar el tratamiento).

Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con Roaccutan. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. Se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado.

Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con Roaccutan pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. Otros factores de riesgo: fumadores, enfermedad coronaria, niños o jóvenes en edad de crecimiento. El médico tratante debe obtener el consentimiento del paciente, en vista de los riesgos que se derivan del uso de este producto.

Evitar la exposición al sol.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Debe evitarse el tratamiento simultáneo con Roaccutan y vitamina A, ya que podría intensificarse los síntomas de hipervitaminosis A. Se han descrito algunos casos aislados de hipertensión intracraneal benigna (seudotumor cerebral) tras la administración de Roaccutan y tetraciclinas. Por lo tanto, debe evitarse el uso complementario de las tetraciclinas.

El efecto de los preparados de progesterona utilizados en microdosis puede disminuir por la interacción con la isotretinoína. Por ello, no deben usarse preparados de progesterona en microdosis ("minicomprimidos").

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

posterior a su conclusión, existe un gran riesgo de malformaciones fetales graves y muy graves. Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.10 Lactancia:

Está contraindicado el uso de Roaccutan® en mujeres lactantes.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

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.

4.12 Reacciones Adversas:

Linfoadenopatía. Hematuria/proteinuria. Acné fulminante. Reacciones alérgicas. Síntomas asociados a hipervitaminosis A. Trastornos hematológicos. Trastornos de los mecanismos de resistencia bacteriana. Hipertrigliceridemias, hipercolesterolemia, disminución de las HDL, hiperuricemia. Se han descrito casos aislados de hiperglucemia.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

Pueden aparecer signos de hipervitaminosis A en caso de sobredosis.

Tratamiento: El lavado de estómago puede estar indicado en las primeras horas posteriores a la sobredosis.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Retinoide para el tratamiento sistémico del acné.

Código ATC: D10BA01

Aún no se conoce en detalle el mecanismo de acción de Roaccutan®, pero se ha observado que la mejoría clínica del acné grave se asocia a una reducción de la actividad de las glándulas sebáceas y a una disminución de su tamaño, comprobada histológicamente. La isotretinoína tiene efecto antiinflamatorio dérmico.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción gastrointestinal es variable. Se une en mas o menos un 99% a las proteínas plasmáticas. La circulación enterohepática puede desempeñar una función importante en la farmacocinética de la isotetrinoína en el ser humano. Se elimina por la orina y las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de aluminio / aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de aluminio / aluminio contentivo de 10, 20, 30, 50, 60 y/o 100 cápsulas blandas, en estuche de cartón

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister de aluminio / aluminio contentivo de 10, 20 y/o 30 cápsulas blandas, en estuche de cartón.

6.7 Conservación:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Consérvese a una temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela.

9. FABRICANTE:

R. P. Scherer GmbH & CO. KG., Alemania

10. FABRICANTE ENVASADOR:

R. P. Scherer GmbH & CO. KG., Alemania

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 24.091/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12 de Agosto de 1986

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

30 de Abril de 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010