

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Isotretinoin-Mepha capsules molles

Mepha Pharma AG

Isotretinoin-Mepha peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître.

Les femmes doivent par conséquent veiller à une contraception fiable.

Ne prenez pas Isotretinoin-Mepha si vous prévoyez une grossesse, si vous êtes déjà enceinte ou si vous suspectez que vous l'êtes.

Qu'est-ce que l'Isotretinoin-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Isotretinoin-Mepha ne doit être pris que sur prescription médicale. Les capsules molles d'Isotretinoin-Mepha contiennent le principe actif isotrétinoïne. L'isotrétinoïne est un dérivé de la vitamine A, qui fait partie du groupe des rétinoïdes.

Isotretinoin-Mepha est utilisé dans le traitement des formes sévères d'acné ne répondant pas de manière satisfaisante aux autres traitements antiacnéiques.

En quelques semaines à quelques mois, Isotretinoin-Mepha fait disparaître du visage et de la poitrine les comédons enflammés et les pustules. En outre, il atténue au niveau de la peau et des poils la sécrétion de corps gras qui accompagne généralement l'acné sévère.

L'acné sévère touche habituellement le visage et souvent aussi le tronc. Elle est caractérisée par une forte inflammation de certaines zones de la peau qui, parfois même, renferment du pus. Ces formes graves de l'acné s'observent même chez des adultes. Elles résistent souvent aux traitements habituels et laissent de grosses cicatrices irrégulières. Compte tenu de la gravité de cette affection, le traitement est du ressort du spécialiste des maladies de la peau. En outre, les précautions dictées par l'utilisation d'Isotretinoin-Mepha nécessitent une surveillance médicale constante.

Quand Isotretinoin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte, vous ne devez en aucune circonstance prendre Isotretinoin-Mepha.
- Chez la femme, Isotretinoin-Mepha est fortement tératogène. Isotretinoin-Mepha peut ainsi provoquer des lésions graves chez l'enfant à naître, c'est-à-dire qu'il peut entraîner chez ce dernier des malformations sévères du cerveau, du visage, des oreilles, des yeux, du cœur et de différentes glandes. Il augmente aussi le risque de fausse-couche. Cela peut être le cas même si Isotretinoin-Mepha n'est pris durant la grossesse que pendant une courte période ou à faible dose.
- Les femmes susceptibles de tomber enceintes ne doivent pas prendre Isotretinoin-Mepha.
- Vous ne devez pas tomber enceinte durant le mois qui suit la fin du traitement par Isotretinoin-Mepha, car votre organisme pourrait encore contenir des restes de médicament.
- Dans certains cas particuliers, le médecin peut être amené à prescrire Isotretinoin-Mepha à des femmes qui pourraient devenir enceintes. Si cela vous concerne, il est absolument indispensable que vous respectiez de la manière la plus stricte les directives de votre médecin. Les points suivants sont extrêmement importants:



1. Avant le début du traitement, il doit être établi de façon certaine que vous n'êtes pas enceinte (vous devez faire faire un test de grossesse sous surveillance médicale).
2. Vous devez suivre de manière très stricte les mesures de contraception qui vous ont été recommandées par le médecin. Les femmes en âge de procréer doivent appliquer sans interruption une méthode contraceptive fiable pendant au moins un mois avant le début du traitement par Isotretinoïn-Mepha, pendant toute la durée de celui-ci et durant encore un mois après la fin de ce dernier (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isotretinoïn-Mepha?»). Vous devez appliquer pour cela au minimum une méthode très fiable (par ex. stérilet de cuivre ou hormonal ou implant hormonal) ou deux méthodes fiables basées sur des mécanismes de fonctionnement différents complémentaires (par ex. pilule contraceptive avec préservatif). Discutez avec votre médecin pour savoir quelles méthodes sont les plus appropriées dans votre cas.

Vous ne devez pas prendre Isotretinoïn-Mepha pendant que vous allaitez, car le principe actif peut passer dans le lait maternel.

Vous ne devez pas non plus prendre Isotretinoïn-Mepha dans les situations suivantes:

- en cas de maladie grave du foie. Si vous souffrez d'une maladie du foie, veuillez discuter avec votre médecin de la possibilité ou non de prendre Isotretinoïn-Mepha.
- si vous avez déjà présenté, après la prise d'isotrétinoïne, une éruption cutanée grave ou un décollement de la peau, des cloques et/ou des lésions douloureuses au niveau de la bouche, de la gorge ou de la région génitale.
- en cas de lipides sanguins trop élevés.
- en cas d'accumulation de fortes quantités de vitamine A dans l'organisme (hypervitaminose A).
- en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament. Isotretinoïn-Mepha contient de l'huile de soja. Vous ne devez pas prendre/utiliser Isotretinoïn-Mepha si vous êtes hypersensible (allergique) à l'arachide ou au soja.

Isotretinoïn-Mepha ne doit pas être pris en même temps que des tétracyclines (un type d'antibiotiques).

Si vous-même - ou l'un des membres de votre famille - souffrez ou avez souffert de diabète sucré, de maladie du foie, de maladie du cœur ou de dépression, vous devez le dire à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isotretinoïn-Mepha?

Isotretinoïn-Mepha est prescrit sur la base de critères qui peuvent varier d'un patient à l'autre. *Ce médicament vous est prescrit personnellement et vous ne devez en aucun cas le remettre à d'autres personnes*, pas plus que les informations concernant la prise qui ont été formulées à votre intention.

Un certain nombre d'examens de laboratoire impliquant une ou plusieurs prises de sang sont indispensables pendant le traitement. Acceptez donc les conseils de votre médecin et suivez-les scrupuleusement.

Chez les femmes en âge de procréer, Isotretinoïn-Mepha n'est prescrit que dans le respect de règles très strictes en raison du risque de malformations graves chez l'enfant à naître.

Ces règles sont les suivantes:

- Votre médecin doit vous expliquer les risques de malformations chez l'enfant à naître – Vous devez avoir compris pour quelle raison vous ne devez pas tomber enceinte et ce que vous devez faire pour empêcher la survenue d'une grossesse.
- Vous devez avoir discuté avec votre médecin des différentes mesures contraceptives. Votre médecin vous expliquera comment vous protéger.
- Avant de débiter le traitement, votre médecin effectuera un test de grossesse. Ce test doit prouver que vous n'êtes pas enceinte au moment de commencer le traitement par Isotretinoïn-Mepha.



Les femmes doivent appliquer des méthodes contraceptives fiables avant, pendant et après le traitement par Isotretinoïn-Mepha.

- Vous devez vous déclarer prête à appliquer au minimum une méthode contraceptive hautement fiable (par ex. stérilet (dispositif intra-utérin) ou implant hormonal) ou deux méthodes fiables basées sur des mécanismes différents (par exemple pilule contraceptive et préservatifs). Discutez avec votre médecin pour savoir quelles méthodes sont les plus appropriées dans votre cas.
- Vous devez appliquer une contraception sans interruption durant le mois qui précède la prise d'Isotretinoïn-Mepha, pendant toute la durée du traitement et pendant encore un mois après l'arrêt de celui-ci.

Vous devez utiliser une contraception même si vous n'avez pas de règles ou si vous n'êtes pas active sur le plan sexuel (à moins que le médecin ne l'estime pas nécessaire).

Les femmes doivent accepter de faire des tests de grossesse avant, pendant et après la prise d'Isotretinoïn-Mepha.

- Vous devez accepter de vous soumettre à des examens de contrôle réguliers, idéalement tous les mois.
- Vous devez accepter de vous soumettre à des tests de grossesse réguliers avant le traitement, dans l'idéal une fois par mois pendant le traitement, puis encore 5 semaines après la fin du traitement par Isotretinoïn-Mepha.
- Vous devez accepter de réaliser des tests de grossesse supplémentaires si votre médecin vous le demande.
- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement, ni au cours du mois qui suit l'arrêt de celui-ci en raison de la persistance possible de restes de médicament dans votre organisme durant cette période.
- Votre médecin abordera avec vous tous ces points à l'aide d'une liste de contrôle (check-list) et il vous priera (ou un proche parent/représentant légal) de signer un formulaire. Ce formulaire confirme que vous avez reçu toutes les informations concernant les risques et que vous allez vous conformer aux règles mentionnées ci-dessus.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Isotretinoïn-Mepha ou si vous suspectez d'être enceinte, vous devez immédiatement stopper les prises du médicament et en informer votre médecin. Si vous tombez enceinte pendant le mois qui suit l'arrêt d'Isotretinoïn-Mepha, vous devez aussi en avertir votre médecin, qui prendra immédiatement les mesures nécessaires.

Il est indispensable que vous vous rendiez régulièrement aux contrôles de votre médecin et dans tous les cas 5 semaines après la fin du traitement pour faire le test de grossesse obligatoire.

Chez les femmes en âge de procréer, la quantité de médicament prescrite sur une ordonnance est limitée aux besoins correspondant à 30 jours d'utilisation. Dans l'idéal, le test de grossesse, l'ordonnance et la remise du médicament par la pharmacie devraient se dérouler le même jour. Votre pharmacien/ne n'est autorisé/e à vous remettre Isotretinoïn-Mepha que jusqu'à 7 jours après la date d'émission figurant sur l'ordonnance. Passé ce délai de 7 jours, l'ordonnance sera considérée comme échue et la pharmacie ne vous remettra Isotretinoïn-Mepha que sur présentation d'une nouvelle ordonnance.

Le fabricant met à votre disposition les brochures d'information suivantes:

- Guide pour les patientes et les patients, y compris la déclaration de consentement pour les patientes et la liste des visites de contrôle

Remarques à l'intention des hommes

La quantité de principe actif passant dans le sperme des hommes prenant Isotretinoïn-Mepha est trop faible pour nuire à l'enfant à naître de la partenaire.

Mises en garde supplémentaires



Vous ne devez en aucun cas remettre ce médicament à d'autres personnes.

Dons du sang

Vous ne devez pas donner votre sang pendant le traitement par Isotretinoin-Mepha, ni pendant le mois qui suit la fin de ce dernier, car l'enfant à naître d'une mère receveuse de votre sang pourrait subir des malformations.

Problèmes psychiques

Discutez avec votre médecin avant de prendre Isotretinoin-Mepha si vous avez souffert par le passé de troubles psychiques, notamment de dépression, de tendances à l'agressivité ou de fluctuations de l'humeur. Ceci inclut aussi les automutilations et les pensées suicidaires, car le traitement par Isotretinoin-Mepha peut avoir des effets sur votre humeur (voir «Quels effets secondaires Isotretinoin-Mepha peut-il provoquer?»).

Il se peut que vous n'ayez pas conscience de certaines modifications de votre humeur ou de votre comportement. Il est dès lors très important que vous expliquiez à vos amis et aux membres de votre famille que ce médicament peut agir sur votre humeur et votre comportement. Ils pourront ainsi déceler les éventuels changements et vous aider à reconnaître rapidement de tels problèmes à discuter par la suite avec votre médecin.

Peau

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez la prise d'Isotretinoin-Mepha et consultez immédiatement un médecin si vous présentez des signes de réactions cutanées graves. De telles réactions cutanées peuvent nécessiter une hospitalisation.

Mal de dos

Parlez-en à votre médecin si vous ressentez une douleur persistante dans le bas du dos ou dans les fesses durant votre traitement avec Isotretinoin-Mepha. Ces symptômes peuvent être le signe d'une sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos. Votre médecin pourrait arrêter le traitement avec Isotretinoin-Mepha 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.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines (baisse de la vision nocturne, problèmes de vision ou photosensibilité)! Ces effets indésirables peuvent, dans de rares cas, persister même après la fin du traitement. Si vous constatez une baisse de la vision nocturne ou tout autre problème de vision (pouvant apparaître même subitement), ou si vous vous sentez somnolent ou pris de vertiges, vous ne devez ni conduire, ni commander de machines, ni participer à d'autres activités qui pourraient constituer un risque pour vous-même ou pour autrui du fait de ces problèmes.

Remarques supplémentaires

- Isotretinoin-Mepha n'est pas préconisé pour le traitement de l'acné peu sévère, telle qu'elle survient chez l'adolescent à la puberté, et n'est pas recommandé chez les patients de moins de 12 ans.
- Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de troubles de la fonction rénale.
- Dans ce cas, il faut commencer le traitement avec une dose plus faible.
- La prise simultanée d'Isotretinoin-Mepha avec d'autres médicaments ou fortifiants contenant de la vitamine A est à éviter.
- Vous ne devez pas appliquer de produits de peeling, ni faire des épilations à la cire, ni des traitements au laser de la peau (pour éliminer de la cornée ou des cicatrices) pendant le traitement par Isotretinoin-Mepha ni durant les 5 à 6 mois qui suivent l'arrêt de ce dernier, car cela pourrait provoquer la formation de cicatrices ou des modifications de la pigmentation ainsi que des



blessures ou des irritations de la peau.

- Pendant le traitement par Isotretinoin-Mepha, il convient d'éviter les bains de soleil et l'exposition à des lampes ou lits UV. Appliquez un écran solaire à indice de protection élevé (au minimum 30) avant de vous exposer au soleil et couvrez-vous d'un vêtement protecteur.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule molle, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Isotretinoin-Mepha contient de l'huile de soja, voir «Quand Isotretinoin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?».

Isotretinoin-Mepha contient du sorbitol

Ce médicament contient 5 mg (Isotretinoin-Mepha 5 mg et 10 mg), 17 mg (Isotretinoin-Mepha 20 mg) ou 24 mg (Isotretinoin-Mepha 40 mg) de sorbitol par capsule molle.

L'effet additif de la prise simultanée de médicaments contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'ingestion de sorbitol (ou de fructose) via l'alimentation doivent être pris en compte.

Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Isotretinoin-Mepha qu'après avoir pris l'avis de votre médecin.

Isotretinoin-Mepha 10 mg, 20 mg et 40 mg contiennent des colorants azoïques (voir «Que contient Isotretinoin-Mepha?») qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Isotretinoin-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou pourriez l'être, vous ne devez prendre Isotretinoin-Mepha sous aucun prétexte (voir «Quand Isotretinoin-Mepha ne doit-il pas être utilisé?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isotretinoin-Mepha?»). Isotretinoin-Mepha peut provoquer des malformations graves chez l'enfant à naître.

Les femmes ne doivent pas allaiter pendant la prise d'Isotretinoin-Mepha, ni pendant le mois qui suit la fin du traitement. Le principe actif passe très probablement dans le lait maternel et serait susceptible de nuire à l'enfant.

Comment utiliser Isotretinoin-Mepha?

Le type et le nombre de capsules molles que vous devez prendre chaque jour sont déterminés très précisément par votre médecin. Respectez strictement ses recommandations et ne modifiez jamais la dose qui vous a été prescrite sans le consulter.

Avalez les capsules molles sans les croquer, au cours d'un repas.

Si vous oubliez une fois de prendre vos capsules molles, ne cherchez pas à rattraper votre oubli et prenez les capsules molles suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas le double de la dose le lendemain!

La décision d'interrompre le traitement doit être prise par le médecin. En règle générale, plusieurs semaines voire plusieurs mois sont nécessaires avant de pouvoir obtenir un résultat satisfaisant. Après une pause de huit semaines, il est parfois nécessaire d'instaurer un nouveau traitement pour cause de résultat insuffisant ou de récurrence.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Isotretinoin-Mepha peut-il provoquer?

La prise d'Isotretinoin-Mepha peut provoquer les effets secondaires ci-après:



Surtout au début du traitement, il se produit très fréquemment une sécheresse de la peau et des muqueuses, en particulier des lèvres, de la bouche et du nez, parfois prononcée, ainsi qu'une inflammation des lèvres et de la peau, une desquamation localisée, des démangeaisons, des rougeurs, une fragilité cutanée accrue, des yeux rougis, enflammés et irrités. Des cas de sécheresse oculaire, qui ne s'améliorent pas après arrêt du traitement, ont été rapportés. La sensation de «sécheresse oculaire» peut persister plusieurs mois après l'arrêt d'Isotretinoin-Mepha. Votre médecin vous conseillera sur la manière d'atténuer ces effets indésirables. Ils sont sans gravité et disparaîtront si vous respectez les recommandations qui vous sont faites.

Prévenez rapidement votre médecin en présence de l'un des symptômes suivants: maux de tête inhabituels par leur intensité ou leur durée, vertiges, crises convulsives, somnolence, modifications psychiques, troubles de la vue, troubles de l'audition et bourdonnements d'oreille, douleurs musculaires ou articulaires, nausées, vomissements, fortes douleurs de l'estomac, hémorragies anales, diarrhée ou coloration jaune de la peau ou des yeux et/ou coloration foncée de l'urine; ces manifestations imposent une adaptation de la dose qui vous a été prescrite.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Sécheresse de la peau et des muqueuses, inflammation des lèvres, inflammation des yeux et du bord des paupières, irritation oculaire, sécheresse oculaire, inflammation de la peau, rougeurs de la peau, desquamation de la peau, démangeaisons, fragilité cutanée accrue (risque d'écorchures), douleurs articulaires et musculaires, douleurs dorsales, anémie et autres modifications de la formule sanguine.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, saignement de nez, inflammation du nez et de la gorge.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Humeur dépressive, aggravation d'une dépression existante, variations de l'humeur, tendances à l'agressivité, anxiété et très rarement idées suicidaires, tentatives de suicide et suicide:
Aucun mécanisme qui pourrait expliquer ces effets indésirables n'a été identifié. Vous devriez néanmoins y prendre garde et vous devez impérativement consulter votre médecin en cas d'humeur dépressive, p.ex. si vous éprouvez un sentiment infondé de tristesse ou de crainte, avez des sautes d'humeur ou des crises de larmes, si vous êtes irritable, remarquez des difficultés de concentration, n'avez plus de plaisir à des activités sociales ou sportives, vous isolez de vos amis ou de votre famille, dormez trop ou pas assez, constatez des changements dans votre appétit ou votre poids, une perte de performance à l'école ou au travail ou si vous avez des idées de suicide. Le médecin instaurera un traitement approprié si nécessaire (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Isotretinoin-Mepha?»).
- Des rapports ont fait état de réactions cutanées lors de l'utilisation d'Isotretinoin-Mepha, lesquelles ont eu une évolution sévère voire potentiellement mortelle dans quelques cas. De telles réactions cutanées sont survenues le plus souvent dans les 4 semaines suivant le début du traitement. Arrêtez la prise d'isotrétinoïne et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une réaction cutanée grave:
 - tâches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques au centre, décollement de la peau, ulcérations dans la bouche, la gorge, le nez, sur les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / nécrolyse épidermique toxique (NET)).
 - éruption cutanée étendue, rouge et squameuse, avec des nodules palpables sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Ces symptômes apparaissent généralement au début du traitement [pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)].

Ces réactions cutanées peuvent imposer un séjour hospitalier.

- Au cours du traitement, une chute de cheveux d'intensité variable peut se produire. Cet effet indésirable ne doit pas trop vous inquiéter, car les cheveux repoussent dans la plupart des cas en



l'espace de quelques mois après l'arrêt d'Isotretinoïn-Mepha. Dans de rares cas, les cheveux n'avaient pas encore repoussé après une période plus prolongée.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Enrouement, sécheresse du pharynx, symptômes de type asthmatique (gêne respiratoire), infection de la peau et des muqueuses, éruption cutanée, altération de la chevelure, pilosité corporelle extrême, anomalie des ongles, sensibilité accrue à la lumière du soleil, prolifération cutanée en forme de nodosité, hyperpigmentation de la peau, sudation accrue, calcifications des ligaments et des tendons, modifications articulaires ou osseuses, inflammation articulaire et tendineuse, maladie rénale inflammatoire (néphrite), malaise, diabète, grossissement des ganglions lymphatiques, inflammation vasculaire, modifications du comportement, idées suicidaires, tentatives de suicide, suicide, vision floue, daltonisme (altération de la vision des couleurs), troubles visuels, sensibilité des yeux à la lumière, inflammation de la cornée, opacité du cristallin, baisse de l'audition, bourdonnements d'oreille (acouphènes), nausées, inflammation du foie ou du pancréas, hémorragies gastro-intestinales, diarrhée sanglante, maladie inflammatoire de l'intestin.
- Au début du traitement, on observe parfois une aggravation passagère de l'acné. Ce phénomène est normal. Aussi ne doit-il pas vous amener à modifier de vous-même la dose de médicament qui vous a été prescrite.
- Baisse de la vision nocturne pouvant, dans de rares cas, persister même après la fin du traitement. Étant donné que cette baisse de la vision est parfois survenue brutalement, vous devez faire preuve de prudence si vous devez conduire ou commander des machines la nuit.
- Des rapports font état de problèmes musculaires graves, d'évolution fatale dans quelques cas, en particulier chez des patients pratiquant une activité physique intense. Si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité des muscles ou une faiblesse musculaire, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Troubles sexuels y compris troubles de l'érection, baisse de la libido et gonflement des seins chez les hommes avec ou sans sensibilité; sécheresse du vagin.
- Sacro-iliite, un type de douleur inflammatoire du dos causant des douleurs dans vos fesses ou dans le bas de votre dos.
- Inflammation de l'urètre.
- Fissure anale (petite déchirure de la muqueuse fine et humide qui tapisse l'anus).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Durée de conservation

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Veuillez rapporter à la fin du traitement toutes les capsules molles non utilisées, dans leur emballage original, à la personne qui vous les a délivrées (médecin ou pharmacien) en vue de leur élimination conforme aux exigences et conservez-les uniquement si votre médecin vous l'a explicitement indiqué.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Isotretinoin-Mepha?

Principes actifs

1 capsule molle d'Isotretinoin-Mepha 5 contient: 5 mg d'isotrétinoïne.

1 capsule molle d'Isotretinoin-Mepha 10 contient: 10 mg d'isotrétinoïne.

1 capsule molle d'Isotretinoin-Mepha 20 contient: 20 mg d'isotrétinoïne.

1 capsule molle d'Isotretinoin-Mepha 40 contient: 40 mg d'isotrétinoïne.

Excipients

Capsules molles à 5 mg:

Contenu de la capsule: huile de soja raffinée, alpha-tocophérol, édétate de sodium, hydroxyanisole butylé (E320), huile de soja partiellement hydrogénée, huile végétale hydrogénée, cire jaune.

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérol (E422), sorbitol (E420), eau purifiée, dioxyde de titane (E171).

Capsules molles à 10 mg:

Contenu de la capsule: huile de soja raffinée, alpha-tocophérol, édétate de sodium, hydroxyanisole butylé (E320), huile végétale hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, cire jaune.

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérol (E422), sorbitol (E420), eau purifiée, ponceau 4R (E124), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171).

Capsules molles à 20 mg:

Contenu de la capsule: huile de soja raffinée, alpha-tocophérol, édétate de sodium, hydroxyanisole butylé (E320), huile végétale hydrogénée, huile de soja partiellement hydrogénée, cire jaune.

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérol (E422), sorbitol (E420), eau purifiée, ponceau 4R (E124), indigotine (E132), dioxyde de titane (E171).

Capsules molles à 40 mg:

Contenu de la capsule: huile de soja raffinée, alpha-tocophérol, édétate de sodium, hydroxyanisole butylé (E320), huile de soja partiellement hydrogénée, huile de soja hydrogénée, cire jaune.

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérol (E422), sorbitol (E420), eau purifiée, jaune orangé S (E110), dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

55972 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Isotretinoin-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Isotretinoin-Mepha 5: emballages à 30 et 100 capsules molles.

Isotretinoin-Mepha 10: emballages à 30 et 100 capsules molles.

Isotretinoin-Mepha 20: emballages à 30 et 100 capsules molles.

Isotretinoin-Mepha 40: emballages à 30 et 100 capsules molles.



Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 12.1

