

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Isotretinoin-Mepha capsule molli

Mepha Pharma AG

Isotretinoin-Mepha può nuocere gravemente al feto.

Pertanto, le donne devono usare contraccettivi affidabili.

Non assuma Isotretinoin-Mepha se sta pianificando una gravidanza, è incinta o sospetta di essere incinta.

Che cos'è Isotretinoin-Mepha e quando si usa?

Isotretinoin-Mepha deve essere somministrato soltanto su prescrizione medica. Le capsule molli di Isotretinoin-Mepha contengono il principio attivo isotretinoina. L'isotretinoina è un derivato della vitamina A che appartiene al gruppo dei retinoidi.

Isotretinoin-Mepha è utilizzato per il trattamento delle forme gravi di acne che non hanno risposto in maniera soddisfacente ad altri trattamenti anti-acne. Dopo alcune settimane o qualche mese di terapia con Isotretinoin-Mepha scompaiono comedoni infiammati e pustole sul viso e sul petto. Isotretinoin-Mepha riduce inoltre la secrezione di grasso a livello della pelle e del cuoio capelluto, dovuta all'acne grave.

L'acne grave si estende generalmente sul viso e spesso anche sul tronco ed è caratterizzata da alterazioni cutanee a carattere infiammatorio e a volte purulento. Queste gravi forme di acne che compaiono anche nell'età adulta sono spesso refrattarie alle terapie comuni e lasciano cicatrici. La gravità di questa affezione e le precauzioni imposte dall'impiego di Isotretinoin-Mepha richiedono un controllo costante da parte di un medico.

Quando non si può usare Isotretinoin-Mepha?

- *Se è incinta o potrebbe essere incinta, non deve mai assumere Isotretinoin-Mepha.*
- *Nelle donne, Isotretinoin-Mepha è altamente teratogeno. Isotretinoin-Mepha può quindi nuocere gravemente al feto, provocando gravi malformazioni a carico del cervello, del viso, delle orecchie, degli occhi, del cuore e di varie ghiandole del feto. Inoltre, questo medicamento aumenta la probabilità di un aborto. Questo può verificarsi anche quando Isotretinoin-Mepha viene assunto solo per un breve periodo o a basse dosi durante la gravidanza.*
- *Le donne che possono andare incontro a una gravidanza non devono assumere Isotretinoin-Mepha.*
- Deve evitare una gravidanza fino a un mese dopo la fine del trattamento, perché nel suo organismo potrebbero ancora essere presenti dei residui del medicamento.
- In casi particolari Isotretinoin-Mepha viene prescritto a donne che possono andare incontro ad una gravidanza. In questo caso devono essere rispettate scrupolosamente le indicazioni del medico curante e le seguenti condizioni:
 1. Prima dell'inizio della terapia deve essere accertato che la donna non è incinta (deve essere eseguito un test di gravidanza sotto la supervisione del medico).
 2. Deve attenersi scrupolosamente alle misure contraccettive che le ha prescritto il medico. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili a partire da almeno 1 mese prima dell'assunzione di Isotretinoin-Mepha, durante l'intero trattamento e per almeno 1 mese



dopo la fine del trattamento, senza alcuna interruzione (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isotretinoin-Mepha?»). A tal fine, lei deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo molto affidabile (p. es. una spirale al rame o ormonale o un impianto contraccettivo ormonale) o due metodi affidabili che funzionano con meccanismi diversi e complementari (p. es. una pillola contraccettiva ormonale e il preservativo). Parli con il suo medico per conoscere i metodi più adatti a lei.

Se sta allattando non deve assumere Isotretinoin-Mepha, poiché il principio attivo può passare nel latte materno.

Inoltre Isotretinoin-Mepha non deve essere somministrato:

- in caso di affezioni gravi a carico del fegato. Se soffre di una malattia al fegato, deve consultare il medico in merito all'opportunità di assumere Isotretinoin-Mepha.
- se ha già manifestato un'eruzione cutanea seria o esfoliazione della pelle, vesciche e/o alterazioni dolorose in bocca, in gola o nella zona genitale dopo l'assunzione di isotretinoina.
- in caso di iperlipidemia.
- se ha accumulato un eccesso di vitamina A nel corpo (ipervitaminosi A).
- in caso di ipersensibilità verso uno dei costituenti. Isotretinoin-Mepha contiene olio di semi di soia. Non deve essere assunto/utilizzato se è ipersensibile (allergico) agli arachidi o alla soia.

Isotretinoin-Mepha non può essere assunto congiuntamente alle tetracicline (un tipo di antibiotici).

Avvisi inoltre il suo medico se lei o un suo familiare ha sofferto in passato o soffre attualmente di diabete mellito, di malattie del fegato, del cuore o di depressione.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isotretinoin-Mepha?

Isotretinoin-Mepha viene prescritto sulla base di considerazioni che possono variare da paziente a paziente. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e non deve mai consegnarlo ad altre persone o fornire loro le indicazioni destinate a lei.

Durante il trattamento sono indispensabili alcuni esami di laboratorio, per i quali dovrà sottoporsi a uno o più prelievi di sangue. Accetti i consigli del suo medico e li segua attentamente.

A causa del rischio di gravi danni per il feto, Isotretinoin-Mepha viene prescritto alle donne in età fertile solo a determinate condizioni.

Queste sono:

- Il suo medico deve spiegarle i rischi di malformazioni per il feto. Lei deve comprendere perché non può restare incinta e cosa deve fare per evitare una gravidanza.
- Deve aver parlato con il suo medico delle misure contraccettive. Il suo medico le darà dei consigli per una contraccezione sicura.
- Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico effettuerà un test di gravidanza. Il test deve confermare che lei non è incinta al momento di iniziare il trattamento con Isotretinoin-Mepha.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili prima, durante e dopo il trattamento con Isotretinoin-Mepha

- Lei deve fornire la sua disponibilità a utilizzare almeno un metodo contraccettivo molto affidabile (per esempio una spirale (dispositivo intrauterino) o un impianto contraccettivo) o due metodi affidabili che funzionino con meccanismi diversi (per esempio una pillola contraccettiva ormonale e il preservativo). Parli con il suo medico per conoscere i metodi più adatti a lei.
- Deve utilizzare metodi contraccettivi per un mese prima dell'assunzione di Isotretinoin-Mepha, durante il trattamento e per un mese dopo la fine del trattamento, senza alcuna interruzione.



Deve utilizzare metodi contraccettivi anche se non ha le mestruazioni o non è sessualmente attiva (a meno che il suo medico decida che non è necessario).

Le donne devono acconsentire a effettuare test di gravidanza prima, durante e dopo l'assunzione di Isotretinoin-Mepha

- Deve acconsentire a sottoporsi a visite di controllo regolari, preferibilmente mensili.
- Deve acconsentire a effettuare test di gravidanza regolari prima del trattamento, durante il trattamento (preferibilmente ogni mese) e 5 settimane dopo la fine del trattamento con Isotretinoin-Mepha.
- Deve inoltre acconsentire a effettuare test di gravidanza supplementari, qualora il suo medico glielo chieda.
- Non deve restare incinta durante il trattamento e fino a un mese dopo la sua conclusione, poiché nel suo organismo potrebbero ancora essere presenti dei residui del medicamento.
- Il suo medico discuterà con lei di tutti questi aspetti con l'aiuto di una lista di controllo e le chiederà (o chiederà a un genitore/al tutore legale) di firmare un modulo. Con questo modulo si conferma che lei è stata informata dei rischi e che rispetterà le condizioni summenzionate.

Se resta incinta o sospetta di essere incinta durante l'assunzione di Isotretinoin-Mepha, deve interrompere immediatamente il trattamento e informare subito il suo medico. Anche se resta incinta entro un mese dopo la fine del trattamento con Isotretinoin-Mepha deve informare il suo medico, che adotterà le misure immediatamente necessarie.

È indispensabile che lei vada regolarmente dal suo medico per delle visite di controllo; in ogni caso, deve effettuare un test di gravidanza 5 settimane dopo la fine del trattamento e secondo le prescrizioni del medico.

Nelle donne in età fertile, la quantità di medicamento prescritta in ciascuna ricetta copre solamente il fabbisogno di 30 giorni. È preferibile che il test di gravidanza, la prescrizione e la presentazione della ricetta in farmacia avvengano nello stesso giorno. Il suo farmacista può consegnarle Isotretinoin-Mepha solo entro 7 giorni dopo la prescrizione. Al termine dei 7 giorni, la ricetta si considera scaduta e Isotretinoin-Mepha le sarà consegnato in farmacia solo dietro presentazione di una nuova ricetta.

Il produttore mette a disposizione i seguenti opuscoli informativi:

- Guida per i/le pazienti, comprendente la dichiarazione di consenso per la paziente e l'elenco delle visite di controllo

Avvertenza per gli uomini

Le quantità di principio attivo presente nello sperma degli uomini che assumono Isotretinoin-Mepha è troppo bassa per nuocere al feto della partner.

Altre avvertenze

Non deve mai consegnare ad altre persone questo medicamento.

Donazioni di sangue

Durante il trattamento con Isotretinoin-Mepha e per un mese dopo il trattamento non può donare sangue, poiché ciò potrebbe nuocere al feto di una donna incinta che ricevesse il suo sangue.

Problemi psichici

Parli con il suo medico prima di assumere Isotretinoin-Mepha se ha già sofferto in passato di problemi psichici, inclusi depressione, aggressività e sbalzi d'umore. Questo vale anche per i pensieri autolesionistici o suicidari, poiché l'assunzione di Isotretinoin-Mepha può influenzare il suo umore (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Isotretinoin-Mepha?»).

È possibile che lei non si accorga di alcuni cambiamenti del suo umore e del suo comportamento ed è quindi molto importante che spieghi ai suoi amici e familiari che questo medicamento può influenzare il suo



umore e il suo comportamento. Loro potrebbero notare tali cambiamenti e aiutarla a riconoscere rapidamente eventuali problemi di cui dovrebbe parlare con il suo medico.

Cute

Questo medicamento può causare reazioni cutanee serie. Interrompa l'uso di Isotretinoin-Mepha e si rivolga immediatamente a un medico se nota segni di reazioni cutanee serie. Queste reazioni cutanee possono rendere necessario il ricovero in ospedale.

Dolore dorsale

Si rivolga al medico se manifesta dolore persistente alla parte inferiore della schiena o alle natiche durante il trattamento con Isotretinoin-Mepha. Questi sintomi possono essere segni di sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena. Il medico potrebbe interrompere la terapia con Isotretinoin-Mepha e sottoporla all'attenzione di uno specialista per il trattamento del dolore infiammatorio alla schiena.

Potrebbero essere necessarie ulteriori valutazioni, compreso l'utilizzo della diagnostica per immagini, come la risonanza magnetica (RM).

Capacità di condurre veicoli e impiego di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine (difficoltà nella visione notturna, disturbi visivi o sensibilità alla luce). Questi effetti indesiderati in rari casi possono persistere anche dopo la conclusione della terapia.

Se osserva un abbassamento della visione notturna o avverte altri disturbi visivi (che possono anche manifestarsi improvvisamente), oppure, se accusa sonnolenza o confusione mentale, eviti di condurre veicoli, usare attrezzi o macchinari e di svolgere altre attività che potrebbero mettere a rischio la sua incolumità e quella di altre persone.

Altre indicazioni

- Isotretinoin-Mepha non è indicato per il trattamento dell'acne meno grave che si manifesta negli adolescenti durante la pubertà e non è raccomandato per i pazienti di età inferiore ai 12 anni.
- Informi il medico se la sua funzionalità renale non è buona.
- In questo caso, il trattamento deve essere iniziato con una dose inferiore.
- L'assunzione di Isotretinoin-Mepha insieme a medicinali o ricostituenti che contengono vitamina A deve essere evitata.
- Durante il trattamento con Isotretinoin-Mepha e per 5-6 mesi dopo la sua conclusione non deve sottoporsi a procedure di peeling, depilazione con ceretta e trattamenti laser cutanei (per la rimozione di calli o cicatrici), poiché questi potrebbero causare la formazione di cicatrici, alterazioni della pigmentazione cutanea o lesioni o irritazioni cutanee.
- Durante il trattamento con Isotretinoin-Mepha, eviti di prendere il sole e di usare lampade o lettini abbronzanti. Prima di esporsi al sole deve applicare una crema solare con fattore di protezione elevato (almeno 30) e indossare indumenti protettivi.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Isotretinoin-Mepha contiene olio di semi di soia – vedere «Quando non si può usare Isotretinoin-Mepha?».

Isotretinoin-Mepha contiene sorbitolo

Questo medicamento contiene 5 mg (Isotretinoin-Mepha 5 mg e 10 mg), 17 mg (Isotretinoin-Mepha 20 mg) o 24 mg (Isotretinoin-Mepha 40 mg) di sorbitolo per capsula molle.

È necessario tenere conto dell'effetto additivo dei medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) somministrati in concomitanza e dell'assunzione di sorbitolo (o fruttosio) attraverso gli alimenti.

Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, prima di prendere Isotretinoin-Mepha chieda consiglio al medico.



Isotretinoin-Mepha 10 mg, 20 mg e 40 mg contengono coloranti azoici (vedere «Cosa contiene Isotretinoin-Mepha?»), che possono causare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente!

Si può assumere Isotretinoin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o potrebbe essere incinta, non deve mai assumere Isotretinoin-Mepha (vedere «Quando non si può usare Isotretinoin-Mepha?» e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isotretinoin-Mepha?»). Isotretinoin-Mepha può nuocere gravemente al feto.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Isotretinoin-Mepha e per un mese dopo la fine del trattamento. È molto probabile che il principio attivo passi nel latte materno e questo potrebbe nuocere al lattante.

Come usare Isotretinoin-Mepha?

Il suo medico stabilirà il tipo di capsule molli e la posologia adatta al suo caso. Si attenga precisamente alle indicazioni e non modifichi la posologia senza avere consultato prima il suo medico.

Le capsule molli vanno deglutite intere durante i pasti.

Se una volta dimentica di prendere una capsula molle, non recuperi la dose persa e prenda la capsula molle seguente come d'abitudine. Non assuma una dose doppia il giorno dopo!

La decisione di sospendere la terapia spetta al medico curante. Per ottenere un risultato soddisfacente il trattamento deve durare diverse settimane o qualche mese. Se il risultato ottenuto non appare sufficiente o se ci sono recidive è a volte necessaria una nuova terapia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Isotretinoin-Mepha?

In seguito all'assunzione di Isotretinoin-Mepha possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Soprattutto all'inizio della terapia si avverte molto frequentemente una forte secchezza della pelle e delle mucose, in particolare delle labbra, della bocca e del naso, nonché un'inflammatione delle labbra e della pelle, aree localizzate di desquamazione, prurito, arrossamento cutaneo, aumento della fragilità della pelle, oltre ad arrossamento, infiammazione e irritazione degli occhi. Sono stati segnalati casi di occhi secchi che non si sono risolti dopo l'interruzione della terapia. La sensazione di avere gli «occhi secchi» può persistere ancora per mesi dopo la sospensione di Isotretinoin-Mepha. Il suo medico le dirà come si possono curare questi disturbi. Questi effetti collaterali non sono pericolosi e scompaiono se si seguono le indicazioni del medico.

Avvisi il suo medico il più presto possibile se dovesse insorgere uno dei sintomi seguenti: mal di testa molto forte, insolito e persistente, vertigini, convulsioni, sonnolenza, alterazioni psichiche, disturbi della vista, disturbi dell'udito e tinnito, dolori muscolari e articolari, nausea, vomito, forti dolori allo stomaco, emorragie anali, diarrea, itterizia (colorazione giallastra della pelle o della sclera dell'occhio e/o colorazione giallo scuro delle urine); questi sintomi richiedono un adattamento della posologia.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Secchezza della cute e delle mucose, infiammazione delle labbra, infiammazione degli occhi e dei bordi palpebrali, irritazione degli occhi, secchezza degli occhi, infiammazione della cute, arrossamento della cute, desquamazione della cute, prurito, maggiore vulnerabilità della cute (rischio di abrasioni), disturbi articolari e muscolari, mal di schiena, anemia e altre modificazioni dell'emocromo.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



Mal di testa, sanguinamento dal naso, infiammazione del naso e della gola.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Umore depresso, aggravamento di depressioni preesistenti, oscillazioni dell'umore, tendenza all'aggressività, sensazioni di ansia e, molto raramente, pensieri di suicidio, tentativi di suicidio e suicidio:
Non è noto un meccanismo d'azione che potrebbe spiegare questi effetti collaterali. In ogni modo, deve tenere in considerazione quest'eventualità e consultare immediatamente il medico se si sente depresso/a, per esempio se prova tristezza o ansia senza motivo, ha sbalzi d'umore, soffre di crisi di pianto, si sente irritabile, se nota difficoltà di concentrazione o perde interesse verso le attività sociali o sportive, se tende a isolarsi dagli amici o dalla famiglia, dorme troppo o troppo poco, se nota cambiamenti relativi al suo appetito o al suo peso corporeo, se il suo rendimento a scuola o sul lavoro cala oppure se ha dei pensieri suicidali. All'occorrenza, il medico saprà avviare un trattamento adeguato (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Isotretinoin-Mepha?»).
- Sono state riportate reazioni cutanee con l'uso di Isotretinoin-Mepha che in alcuni casi hanno avuto un decorso da grave a potenzialmente letale. Queste reazioni cutanee sono comparse solitamente nelle prime 4 settimane dall'inizio del trattamento. Interrompa l'assunzione di isotretinoina e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi di una reazione cutanea seria:
 - macchie rossastre, non in rilievo, simili a bersagli o circolari sul tronco, spesso con vesciche al centro, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, in gola, nel naso, nei genitali e negli occhi. Queste eruzioni cutanee serie possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/necrosi epidermica tossica (TEN)).
 - un'eruzione cutanea estesa, rossa e squamosa, con noduli palpabili sotto la pelle e vesciche, accompagnata da febbre. Solitamente i sintomi si presentano all'inizio del trattamento [pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG)].

Queste reazioni cutanee potrebbero richiedere un ricovero in ospedale.

- Durante la terapia con Isotretinoin-Mepha sono stati osservati casi di alopecia (caduta dei capelli) di diversa intensità. Quest'evenienza non deve destare eccessive preoccupazioni, perché nella maggior parte dei casi i capelli tornano a crescere una volta terminata la terapia. Soltanto in casi rari, i capelli non sono ricresciuti per molto tempo dopo il termine della terapia.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Raucedine, gola secca, sintomi di tipo asmatico (fiato corto), infezioni della pelle e delle mucose, eruzioni cutanee, alterazioni dei capelli, eccesso di peluria corporea, alterazioni delle unghie, eccessiva sensibilità alla luce solare, formazione di noduli cutanei, aumento della pigmentazione cutanea, aumento della sudorazione, nonché calcificazione di legamenti e tendini, alterazioni delle articolazioni e delle ossa, infiammazione di articolazioni e tendini, malattie infiammatorie dei reni, malessere generale, diabete, ingrossamento dei linfonodi, infiammazioni vascolari, alterazioni comportamentali, pensieri di suicidio, tentativi di suicidio, suicidio, visione sfocata, acromatopsia (ridotta visione dei colori), disturbi visivi, sensibilità degli occhi alla luce, infiammazione della cornea dell'occhio, opacizzazione del cristallino dell'occhio, peggioramento dell'udito, rumori nell'orecchio (tinnito), nausea, infiammazione del fegato o del pancreas, sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, diarrea sanguinolenta, malattia infiammatoria intestinale.
- All'inizio della terapia si può osservare un aggravamento transitorio dell'acne. Si tratta però comunque di un effetto normale e non si deve per questo modificare di propria iniziativa la posologia prescritta dal medico.
- Riduzione della capacità visiva notturna, persistente in rari casi anche dopo la terapia. Poiché in alcuni pazienti l'insorgenza di questo disturbo è stata improvvisa, si raccomanda di fare attenzione nella guida e nell'uso di macchinari.
-



Sono stati riportati gravi problemi muscolari, in alcuni casi anche con decorso fatale, in particolar modo in pazienti che si sono dedicati a pesanti attività fisiche. Nel caso in cui percepisse dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare dovrebbe contattare immediatamente il suo medico.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi sessuali compresi disturbi dell'erezione, ridotta libido e ingrandimento mammario negli uomini con o senza sensibilità alla pressione; secchezza vaginale.
- Sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena che causa dolore alle natiche o alla parte inferiore della schiena.
- Infiammazione dell'uretra.
- Ragade anale (una piccola lacerazione della mucosa umida e sottile che riveste l'ano).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperature non superiori ai 30°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Alla fine della terapia, riporti per favore tutte le capsule molli non ingerite, nella confezione originale, là dove le sono state dispensate (dal medico o in farmacia) affinché vengano smaltite correttamente; le conservi solo se il suo medico le ha espressamente detto di farlo.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Isotretinoin-Mepha?

Principi attivi

1 capsula molle di Isotretinoin-Mepha 5 contiene: isotretinoina 5 mg.

1 capsula molle di Isotretinoin-Mepha 10 contiene: isotretinoina 10 mg.

1 capsula molle di Isotretinoin-Mepha 20 contiene: isotretinoina 20 mg.

1 capsula molle di Isotretinoin-Mepha 40 contiene: isotretinoina 40 mg.

Sostanze ausiliarie

Capsule molli da 5 mg:

Contenuto della capsula: olio di semi di soia raffinato, α -tocoferolo, sodio edetato, butilidrossianisolo (E320), olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio vegetale idrogenato, cera gialla.

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo (E422), sorbitolo (E420), acqua depurata, titanio diossido (E171).



Capsule molli da 10 mg:

Contenuto della capsula: olio di semi di soia raffinato, α -tocoferolo, sodio edetato, butilidrossianisolo (E320), olio vegetale idrogenato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, cera gialla.

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo (E422), sorbitolo (E420), acqua depurata, ponceau 4R (E124), ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E171).

Capsule molli da 20 mg:

Contenuto della capsula: olio di semi di soia raffinato, α -tocoferolo, sodio edetato, butilidrossianisolo (E320), olio vegetale idrogenato, olio di semi di soia parzialmente idrogenato, cera gialla.

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo (E422), sorbitolo (E420), acqua depurata, ponceau 4R (E124), indigotina (E132), titanio diossido (E171).

Capsule molli da 40 mg:

Contenuto della capsula: olio di semi di soia raffinato, α -tocoferolo, sodio edetato, butilidrossianisolo (E320), olio di semi di soia parzialmente idrogenato, olio di semi di soia idrogenato, cera gialla.

Involucro della capsula: gelatina, glicerolo (E422), sorbitolo (E420), acqua depurata, giallo arancio S (E110), titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

55972 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Isotretinoin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Isotretinoin-Mepha 5: confezioni da 30 e 100 capsule molli.

Isotretinoin-Mepha 10: confezioni da 30 e 100 capsule molli.

Isotretinoin-Mepha 20: confezioni da 30 e 100 capsule molli.

Isotretinoin-Mepha 40: confezioni da 30 e 100 capsule molli.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 12.1

