

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere 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.

Curakne®

Pierre Fabre Pharma AG

Avvertenza

CURAKNE PUÒ PROVOCARE GRAVI DANNI AL NASCITURO

Le donne devono quindi adottare efficaci misure anticoncezionali.

Non assuma Curakne se è in corso gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Che cos'è Curakne e quando si usa?

Curakne può essere assunto solo su prescrizione medica.

Le capsule molli di Curakne contiene il principio attivo isotretinoina, un derivato della vitamina A appartenente al gruppo dei retinoidi.

Curakne viene impiegato nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni per il trattamento di gravi forme di acne che non rispondono alla terapia standard a base di antibiotici per via orale e alla terapia topica.

Curakne elimina i comedoni infiammati e le pustole sul viso e sul petto nel giro di qualche settimana o mese. Inoltre, riduce la secrezione di sebo sulla pelle e sul cuoio capelluto che di solito accompagna l'acne grave.

L'acne grave in genere colpisce il viso e spesso anche il tronco ed è caratterizzata da alterazioni cutanee molto infiammate e talvolta purulente. Queste gravi forme di acne, che possono comparire anche nell'età adulta, spesso sono resistenti alle terapie abituali e lasciano in eredità estese cicatrici irregolari. Data la gravità della malattia, il trattamento deve essere monitorato da un dermatologo. Allo stesso modo, le misure precauzionali correlate a Curakne includono una stretta supervisione medica.

Quando non si può assumere Curakne?

- Se è in corso una gravidanza o potrebbe esserlo, non deve assumere Curakne in nessun caso.
- Nelle donne, Curakne è estremamente fetotossico, ossia può provocare gravi danni al nascituro, causando gravi malformazioni al cervello, al viso, alle orecchie, agli occhi, al cuore e a diverse ghiandole. Curakne aumenta inoltre il rischio di aborto spontaneo, anche nel caso in cui venga assunto soltanto per un breve periodo o a posologia ridotta durante la gravidanza. Le donne in età fertile non devono assumere Curakne.
- Non deve iniziare una gravidanza entro un mese dal termine del trattamento, poiché nel suo organismo possono essere ancora presenti residui del medicamento.
- Nelle donne in età fertile, il medico può prescrivere Curakne® in situazioni particolari. Se è il suo caso, è tassativo che segua con la massima precisione le prescrizioni mediche. I punti seguenti sono estremamente importanti:
 1. Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa con sicurezza una gravidanza (deve sottoporsi ad un test di gravidanza sotto la supervisione del medico).
 2. Deve attenersi strettamente alle misure contraccettive prescritte dal suo medico. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci senza interruzione per un periodo che inizia almeno 1 mese prima dell'assunzione di Curakne, copre tutto il trattamento e dura fino ad almeno 1 mese dopo il termine del trattamento (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Curakne?»). A tale scopo, deve utilizzare almeno un metodo contraccettivo



altamente efficace (ad es. una spirale al rame/a rilascio ormonale o un impianto ormonale sottocutaneo) oppure due metodi efficaci con meccanismi di azione diversi e complementari (ad es. una pillola anticoncezionale ormonale e un profilattico). Consulti il suo medico per stabilire il metodo contraccettivo indicato per lei.

- Non deve assumere Curakne se allatta, poiché il principio attivo può passare nel latte materno.

Non deve assumere Curakne neppure:

- in caso di gravi malattie del fegato. Nel caso soffrisse di una malattia del fegato, consulti il suo medico in merito all'assunzione di Curakne.
- in caso di valori molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo, trigliceridi)
- in caso di accumulo eccessivo di vitamina A nel corpo (ipervitaminosi A)
- Se sta assumendo medicinali o integratori contenenti vitamina A
- Se sta assumendo altri retinoidi (acitretina, alitretinoina)
- se sta assumendo tetracicline (alcuni antibiotici)
- in caso di ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli sostanze ausiliarie . Curakne contiene olio di semi di soia. Non deve essere assunto/utilizzato se è ipersensibile (allergico) agli arachidi o alla soia.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Curakne?

I criteri per prescrivere Curakne possono variare da paziente a paziente. *Il medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve in nessun caso essere consegnato ad altre persone*, ciò vale anche per le istruzioni che la riguardano.

Durante il trattamento sarà indispensabile eseguire alcuni esami di laboratorio, che prevedono uno o più prelievi di sangue. Accetti e segua scrupolosamente i consigli del suo medico.

Dato il rischio di gravi danni al nascituro, Curakne viene prescritto alle donne in età fertile secondo rigide disposizioni.

Tali disposizioni includono le seguenti:

- Il suo medico dovrà illustrarle il rischio di danni al nascituro – È necessario che comprenda il motivo per cui non deve iniziare una gravidanza e cosa deve fare per evitare una gravidanza.
- Deve chiarire con il suo medico le possibili misure anticoncezionali . Il suo medico le consiglierà il metodo contraccettivo sicuro per lei..
- Prima di iniziare il trattamento, il suo medico la sottoporrà a un test di gravidanza, il cui esito dovrà escludere che lei sia incinta all'inizio del trattamento con Curakne.

Le donne devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci prima, durante e dopo il trattamento con Curakne.

- Dovrà essere disposta a utilizzare almeno un metodo contraccettivo altamente efficace (ad es. una spirale (dispositivo intrauterino) o un impianto contraccettivo sottocutaneo) oppure due metodi efficaci con meccanismi di azione diversi (ad es. una pillola anticoncezionale ormonale e un profilattico). Consulti il suo medico per stabilire il metodo contraccettivo indicato per lei.
- Dovrà utilizzare i metodi contraccettivi senza interruzione per un periodo che inizia un mese prima dell'assunzione di Curakne, copre tutto il trattamento e dura fino a un mese dopo il trattamento.
- Deve utilizzare i metodi contraccettivi anche qualora non abbia le mestruazioni o non sia sessualmente attiva (a meno che il medico ritenga che ciò non sia necessario).

Le donne devono acconsentire a sottoporsi a test di gravidanza prima, durante e dopo il trattamento con Curakne



- Dovrà sottoporsi a regolari visite di controllo, idealmente tutti i mesi.
- Dovrà sottoporsi a regolari test di gravidanza, idealmente tutti i mesi, durante il trattamento e per 5 settimane dopo il termine del trattamento con Curakne.
- Dovrà sottoporsi a ulteriori test di gravidanza qualora il medico lo richieda.
- Non dovrà iniziare una gravidanza durante il trattamento o entro un mese dal termine dello stesso, poiché nel suo organismo possono essere ancora presenti residui del medicamento.
- Il suo medico le illustrerà tutti questi punti con l'ausilio di una lista di controllo e chiederà a lei (oppure a un genitore/rappresentante legale) di firmare un formulario, con cui confermerà di essere stata informata dei rischi e dell'obbligo di osservare le suddette disposizioni.

Qualora dovesse iniziare una gravidanza oppure sospettasse di essere incinta durante il trattamento con Curakne, *dovrà interrompere immediatamente il medicamento* e informare senza indugio il suo medico. Dovrà informare il suo medico anche qualora dovesse iniziare una gravidanza entro un mese dal termine del trattamento con Curakne. In questo caso, il suo medico adotterà immediatamente le necessarie misure.

È indispensabile che si presenti ai regolari controlli presso il suo medico e che, in ogni caso 5 settimane dopo il termine del trattamento, si sottoponga come da prescrizione a un test di gravidanza.

Per le donne in età fertile, la quantità di medicamento prescrivibile per ogni ricetta è limitata a un fabbisogno di 30 giorni. Nel caso ideale, il test di gravidanza, la prescrizione e la consegna in farmacia del medicamento dovrebbero avvenire lo stesso giorno. Il suo farmacista è autorizzato a consegnarle Curakne soltanto entro 7 giorni dalla data della prescrizione. Trascorsi 7 giorni, la ricetta è considerata scaduta e Curakne può esserle consegnato in farmacia soltanto dietro presentazione di una nuova ricetta.

Il titolare dell'omologazione mette a disposizione i seguenti materiale informativi:

- Tessera della paziente

Informazioni per gli uomini

La quantità di principio attivo nello sperma degli uomini che assumono Curakne® è troppo bassa per danneggiare il feto della loro partner.

Avvertenze supplementari

Non consegna mai questo medicamento ad altre persone.

Donazioni di sangue

Durante il trattamento con Curakne e fino a un mese dopo la sua conclusione non deve donare sangue, poiché ciò potrebbe nuocere al feto di una donna in gravidanza che lo abbia ricevuto.

Problemi psichici

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

collaterali può avere Curakne?»). 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.

Reazioni cutanee



Sono state riferite reazioni cutanee insorte durante l'uso di Curakne, che in alcuni casi hanno avuto un decorso grave o potenzialmente fatale. Tali reazioni cutanee si sono manifestate generalmente nelle prime 4 settimane dopo l'inizio del trattamento. Se durante l'uso di Curakne sviluppa reazioni cutanee

accompagnate da febbre, tosse, mal di gola, malessere o formazione di vesciche sulle gambe, sulle braccia o sul viso e/o da infiammazione della bocca, della gola, del naso o degli occhi, oppure se nota una desquamazione della pelle, interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico. Queste reazioni cutanee possono rendere necessario il ricovero in ospedale.

Dolore dorsale

Si rivolga al suo medico se ha dolori persistenti nella parte inferiore della schiena o alle natiche durante il trattamento con Curakne. Questi sintomi possono essere segno di una sacroileite, un tipo di dolore infiammatorio alla schiena. Il suo medico potrà interrompere il trattamento con Curakne e indirizzarla a uno specialista nel trattamento del dolore infiammatorio alla schiena. Potrebbero essere necessarie ulteriori valutazioni, compreso l'utilizzo della diagnostica diagnostica per immagini come la risonanza magnetica.

Dolori muscolari e articolari

Durante il trattamento, eviti di svolgere attività fisiche intense, poiché a volte possono manifestarsi dolori alle articolazioni o ai muscoli.

Patologie oculari

Curakne può causare secchezza oculare, opacizzazione della cornea, cheratite, intolleranza alle lenti a contatto e disturbi della vista, compresa una ridotta visione notturna. Sono stati segnalati casi di secchezza oculare che non sono scomparsi dopo l'interruzione del trattamento. Informi il medico se manifesta uno di questi sintomi. Il medico potrebbe prescrivere un unguento oftalmico umidificante o una terapia sostitutiva delle lacrime. Se indossa lenti a contatto e ha sviluppato un'intolleranza alle lenti a contatto, le potrebbe essere consigliato di indossare occhiali durante il trattamento. Se sviluppa disturbi della vista, il medico potrebbe indirizzarla a uno specialista e potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Curakne.

Problemi renali

Si prega di informare il proprio medico se la funzionalità renale non è normale. In tal caso, il trattamento deve essere iniziato con un dosaggio inferiore.

Sovrappeso, diabete, livelli elevati di lipidi nel sangue, consumo di alcol

Si rivolga al suo medico se è in sovrappeso o soffre di diabete, se presenta livelli elevati di colesterolo o trigliceridi o se consuma quantità eccessive di alcol. Se vi trovate in una di queste situazioni, il medico potrebbe prescrivervi analisi del sangue più frequenti.

Problemi epatici

Curakne può causare un aumento dei livelli delle transaminasi (enzimi epatici). Il medico le prescriverà esami del sangue regolari prima e durante il trattamento per monitorare lo stato del fegato. Sono stati segnalati aumenti temporanei e reversibili delle transaminasi epatiche.

Un aumento persistente di questi enzimi può indurre il medico a ridurre il dosaggio di Curakne o a interrompere il trattamento.

Reazioni allergiche

Si rivolga al suo medico se avverte difficoltà respiratorie, prurito e/o eruzioni cutanee. Questi sintomi possono indicare una reazione allergica. Alcuni di essi possono manifestarsi sulla pelle sotto forma di lividi o macchie rosse su braccia e gambe.

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 (visione notturna ridotta, disturbi visivi o sensibilità alla luce, stordimento, vertigini). Questi effetti indesiderati, in rari casi, possono persistere oltre il termine della terapia. Se nota la



comparsa di questi effetti o di disturbi visivi simili o se si sente stanco o stordito (cosa che può succedere anche all'improvviso), non deve guidare veicoli né utilizzare macchine e neppure eseguire altre attività durante le quali questi problemi possono comportare dei rischi per lei stesso o per altre persone.

Altre indicazioni

- Curakne 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.
- Durante il trattamento, applicate sulla pelle pomate o creme idratanti e utilizzate un balsamo per le labbra se avete la pelle o le labbra secche.
- Si dovrebbe evitare l'assunzione contemporanea di Curakne e l'applicazione locale di prodotti cheratolitici (che sciolgono lo strato corneo) o esfolianti contro l'acne, poiché ciò può causare un aumento dell'irritazione locale.
- Durante il trattamento con Curakne e fino a 5-6 mesi dopo la sua conclusione è opportuno astenersi da peeling cutanei, epilazione a cera e trattamenti laser della pelle (per rimuovere lo strato corneo o correggere cicatrici), poiché ciò può portare alla formazione di cicatrici, nonché ad alterazioni del colore della pelle, lesioni cutanee o irritazioni cutanee.
- Durante il trattamento con Curakne non deve esporsi al sole e fare lampade UV o docce solari. Prima di esporsi al sole, deve applicare una crema solare ad elevato fattore protettivo (almeno 30) e indossare indumenti protettivi.

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

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

Si può assumere Curakne durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza potrebbe esserlo, non deve assumere Curakne® in nessun caso (cfr. «Quando non si può usare Curakne®?» e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Curakne?»). Curakne può provocare gravi danni al nascituro.

Le donne non devono allattare durante il trattamento con Curakne e fino ad un mese dopo il termine dello stesso. Con ogni probabilità, il principio attivo passa nel latte materno e può danneggiare il bambino allattato al seno.

Come usare Curakne?

Il suo medico stabilirà nel dettaglio il numero di capsule molli da assumere quotidianamente, tenendo conto del quadro clinico, del peso corporeo e dello stato di salute generale del paziente. Segua precisamente le sue indicazioni e non modifichi mai la dose di sua iniziativa senza prima consultarlo.

Deglutisca le capsule molli senza masticarle durante un pasto.

Nel caso in cui avesse dimenticato una volta di assumere una capsula molle, la tralasci e assuma le successive capsule molli come di consueto. Il giorno successivo *non* deve assumere una dose doppia.

Se ha assunto più capsule molli di quanto avrebbe dovuto, potrebbe avere un eccesso di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A), che si manifesta con forti mal di testa, nausea o vomito, sonnolenza, irritabilità e prurito. Si rivolga al più presto al suo medico, al farmacista o all'ospedale più vicino!

La decisione di interrompere il trattamento spetta al medico. In genere sono necessari alcune settimane o alcuni mesi prima di ottenere un risultato soddisfacente. Talvolta occorre ricominciare un nuovo trattamento dopo otto settimane di pausa, se il risultato non appare soddisfacente o in caso di ricaduta.

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

Quali effetti collaterali può avere Curakne?



Durante l'uso di Curakne possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Soprattutto all'inizio del trattamento molto spesso si nota una secchezza talvolta marcata della cute e delle mucose, in particolare delle labbra, della bocca e del naso, nonché infiammazioni delle labbra e della cute, desquamazione localizzata, prurito, arrossamento cutaneo, maggiore vulnerabilità della cute, arrossamenti, infiammazioni e irritazioni 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 Curakne. Il medico saprà consigliarla su come alleviare questi effetti indesiderati, che non sono pericolosi e tendono a scomparire se si osservano le contromisure mediche indicate.

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 Curakne?»).
- Sono state riportate reazioni cutanee con l'uso di Curakne 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. Se durante l'uso di Curakne dovesse notare reazioni cutanee accompagnate da febbre, mal di gola, sensazione di malessere o dalla formazione di bolle sulle gambe, sulle braccia o sul viso e/o da infiammazioni di bocca, gola, naso o occhi, oppure se dovesse notare una desquamazione della pelle, deve interrompere il trattamento e prendere immediatamente contatto con il medico. Queste reazioni cutanee potrebbero richiedere un ricovero in ospedale.
- Durante la terapia con Curakne 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, secchezza della gola, sintomi di tipo asmatico (fiato corto), infezioni della cute e delle mucose, eruzioni cutanee, alterazioni dei capelli, eccessiva peluria corporea, alterazioni delle unghie, maggiore sensibilità alla luce solare, formazione di noduli cutanei, maggiore pigmentazione



della cute, sudorazione aumentata, calcificazione di tendini e legamenti, alterazioni osteoarticolari, infiammazioni delle articolazioni e dei tendini, malattie infiammatorie dei reni, malessere, 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 del trattamento, a volte si nota un peggioramento transitorio dell'acne. È un fenomeno normale che non deve preoccuparla né indurla a modificare di sua iniziativa la dose prescritta.
- Riduzione della visione notturna che in rari casi è persistita anche dopo la terapia. Poiché in alcuni casi questo problema si è presentato in maniera improvvisa, è richiesta particolare cautela se deve mettersi al volante o utilizzare macchine di notte.
- Sono stati riportati gravi problemi muscolari, in alcuni casi anche con esito fatale, in particolar modo in pazienti che hanno svolto attività fisiche intense. Nel caso in cui percepisse dolori muscolari, sensibilità muscolare o debolezza muscolare, deve 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 mal di schiena infiammatorio che provoca dolore ai glutei o alla parte bassa della schiena (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Curakne?»)
- infiammazione dell'uretra.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Le capsule molli devono essere conservate nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce.

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 suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata. Possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Curakne?

Curakne è disponibile sotto forma di capsule molli ovali di colore rosso-marrone (10 mg), capsule molli ovali bicolori rosso-marrone e crema (5 mg e 20 mg) e capsule molli ovali di colore bruno-arancione (40 mg).

Principi attivi

1 capsula molle 5 mg contiene: 5 mg isotretinoina

1 capsula molle 10 mg contiene: 10 mg isotretinoina

1 capsula molle 20 mg contiene: 20 mg isotretinoina

1 capsula molle 40 mg contiene: 40 mg isotretinoina



Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: olio di semi di soia, cera gialla, olio vegetale idrogenato

Involucro della capsula (5 / 20 / 40 mg capsula): gelatina, glicerolo (E422), acqua purificata, lecitina, trigliceridi a catena media, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E171)

Involucro della capsula (10 mg capsula): gelatina, glicerolo (E422), acqua purificata, lecitina, trigliceridi a catena media, ossido di ferro rosso (E 172)

Inchiostro di stampa: glicole propilenico, ossido di ferro nero (E 172), polivinilacetato ftalato, macrogol 400, idrossido di ammonio

Numero dell'omologazione

56885 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Curakne? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Capsule molli da 5 mg: 30, 100

Capsule molli da 10 mg: 30, 100

Capsule molli da 20 mg: 30, 100

Capsule molli da 40 mg: 30

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

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

