

Isoface®

Isotretinoína

Cápsula Blanda

Vía Oral

Retinoide para tratamiento del acné.

Composición

Isoface® 10 mg: Cada cápsula blanda contiene: Isotretinoína 10 mg. **Excipientes:** Aceite de soya refinado, cera de abejas blanca, butilhidroxianisol, EDTA disódico, gelatina, glicerina bidestilada, solución de sorbitol al 70%, metilparabeno, propilparabeno, amarillo N°6, dióxido de titanio y agua purificada.

Isoface® 20 mg: Cada cápsula blanda contiene: Isotretinoína 20 mg. **Excipientes:** Butilhidroxianisol, aceite vegetal de soya, EDTA disódico, cera de abejas blanca, gelatina farmacéutica, glicerina, amarillo N°6, dióxido de titanio, solución de sorbitol al 70%, metilparabeno, propilparabeno y agua purificada.

Acción Farmacológica

La Isotretinoína principio activo de **Isoface®**, es eficaz en la terapéutica del acné ya que actúa sobre todos los factores cutáneos de la enfermedad: hiperproducción de sebo, hiperqueratosis folicular, comedogénesis, colonización del conducto por *Propionibacterium acnes*.

Mecanismo de Acción

Isotretinoína es un estereoisómero sintético del ácido holo-trans-retinoico (tretinoína), actúa reduciendo el tamaño de la glándula sebácea y producción de sebo. La Isotretinoína impide la proliferación de los sebocitos y actúa sobre el acné reajustando el programa ordenado de diferenciación celular. El sebo es el sustrato principal donde crece *P. acnes*, de modo que la disminución de su producción inhibe la colonización bacteriana del conducto. Reduce la adhesividad celular, interfiere con el crecimiento del *P. acnes* y reduce la inflamación de las lesiones, en consecuencia evita la formación de comedones, pústulas, pápulas y nódulos, además de eliminar los existentes.

Indicaciones

Formas graves de acné (acné nodular o conglobata, acné con riesgo de cicatrización permanente) resistente a los ciclos adecuados de tratamiento convencional con preparados antibacterianos por vía general y por vía cutánea.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. **Isoface®** está contraindicado en pacientes con hipervitaminosis A, insuficiencia hepática y renal, hiperlipidemia. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia y la lactancia. Es teratogénico.

Isoface® está contraindicado en las mujeres en edad fértil salvo que se cumplan todas las condiciones del Programa de prevención de embarazo: •El acné es grave (como el acné nodular o conglobata o un acné con riesgo de cicatrización permanente) y resistente al tratamiento adecuado con antibacterianos por vía sistémica y por vía cutánea. •La mujer entiende el riesgo de teratogenia. •La mujer entiende la necesidad de un seguimiento riguroso y mensual. •La mujer entiende y acepta la necesidad de una anticoncepción eficaz ininterrumpida desde 1 mes antes de iniciar el tratamiento hasta 1 mes después de concluirlo. Hay que emplear, al menos un método anticonceptivo y preferiblemente, dos de naturaleza complementaria, incluido uno de barrera. •Aunque la mujer presente amenorreas, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz. •La mujer debe tener capacidad para cumplir las medidas anticonceptivas eficaces. •Asimismo, debe disponer de información y entender las posibles secuelas del embarazo y la necesidad de consultar de inmediato cuando exista riesgo de esta contingencia. •La mujer entiende la necesidad y acepta someterse a una prueba de embarazo antes, durante y 5 semanas después de finalizar el tratamiento. •La mujer debe reconocer, que ha entendido los peligros y conoce las precauciones necesarias derivadas del uso de Isotretinoína. •Estas condiciones también afectan a mujeres sin actividad sexual, a menos que el prescriptor considere que existen razones de peso para considerar que el riesgo de embarazo es nulo.

El médico debe asegurarse que: •La paciente satisface los requisitos del programa de prevención de embarazo expuestos con anterioridad incluyendo la confirmación de que entiende suficientemente el riesgo. •La paciente ha reconocido los requisitos mencionados. •La paciente ha utilizado, al menos, uno y preferiblemente, dos métodos anticonceptivos, incluido uno de barrera, durante, como mínimo 1 mes antes de empezar el tratamiento y mantendrá estas precauciones hasta, al menos 1 mes después de concluir el tratamiento. •Se han obtenido resultados negativos en la prueba de embarazo, antes, durante y cinco semanas después de finalizar el tratamiento. Se han documentado las fechas y los resultados de las pruebas de embarazo.

Advertencias y Precauciones

Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la triglicéridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dL se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con Isotretinoína en caso de hipertriglicéridemia importante o síntomas de pancreatitis.

Por contener Metilparabeno y Propilparabeno como excipientes este medicamento puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas, urticaria y broncoespasmo.

Este medicamento por contener Glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener Butilhidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas. Este medicamento contiene Amarillo oca como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

En los pacientes en quienes se sospeche o se diagnostique diabetes se recomienda realizar determinaciones frecuentes de los niveles de glucosa en sangre. Aunque no se ha establecido una relación causal, se han comunicado niveles elevados de azúcar en sangre en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante la terapia con Isotretinoína.

Debe evitarse la terapia de radiación concomitante con la luz ultravioleta y la exposición al sol. No se recomienda la administración concomitante de otros queratolíticos o agentes exfoliantes contra el acné. Durante el tratamiento con Isotretinoína se han observado algunos casos de disminución de la visión nocturna que, rara vez persisten después de finalizar el tratamiento. Se han notificado casos muy raros de somnolencia, mareos y alteraciones visuales, se debe informar a los pacientes que si sufren estos efectos no deben conducir, utilizar máquinas o realizar cualquier actividad.

Interacciones

La terapia simultánea con Isotretinoína y vitamina A debe evitarse, ya que los síntomas de

hipervitaminosis A pueden intensificarse. Casos aislados de hipertensión intracraneal benigna "pseudotumor cerebral" han sido comunicados después de la administración de isotretinoína y de tetraciclinas. Por lo tanto, la terapia suplementaria con tetraciclinas debe evitarse. Es conveniente evitar la ingestión de alcohol durante el tratamiento ya que se incrementa el riesgo de alteraciones hepáticas. Se debe evitar la administración concomitante de isotretinoína con queratolíticos tópicos o agentes exfoliantes anti-acné ya que puede incrementar la irritación local.

Embarazo y Lactancia

Isotretinoína es teratogénica, su administración está contraindicada no solo durante el embarazo sino también en mujeres susceptibles de quedar embarazadas. Existe un riesgo extremadamente alto de malformaciones fetales si ocurriera un embarazo durante la administración de isotretinoína, aún durante cortos períodos de tratamiento.

Embarazo: Las malformaciones fetales asociadas con la exposición a isotretinoína comprenden alteraciones del sistema nervioso central (hidrocefalia, malformaciones y anomalías cerebrales, microcefalia), rasgos dismórficos faciales, hendidura palatina, anomalías del oído externo (ausencia del oído externo, conducto auditivo externo de pequeño tamaño o ausente), anomalías oculares (microftalmía), anomalías cardiovasculares (malformaciones troncoconíacas como tetralogía de Fallot, transposición de los grandes vasos, comunicaciones interauriculares o interventriculares), alteraciones de la glándula del timo y de las glándulas paratiroideas. La incidencia de abortos espontáneos también aumenta. Si una mujer tratada con isotretinoína se queda embarazada, se suspenderá el tratamiento y la paciente deberá ser remitida a un médico especializado o con experiencia en teratología, para su evaluación y consejo.

Lactancia: La isotretinoína es muy lipófila, pasa con suma facilidad a la leche materna. Dados los posibles efectos adversos para la madre y el lactante, está contraindicado el uso de isotretinoína por las madres lactantes.

Reacciones Adversas

Se han notificado reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociadas al uso de isotretinoína. En caso de sospecha de una reacción cutánea grave, deberá interrumpirse el tratamiento con isotretinoína. **•Infecciones e infestaciones:** Muy rara: Infección mucocutánea por bacterias grampositivas. **•Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Muy frecuentes: Anemia, aumento de la velocidad de sedimentación, trombocitopenia, trombocitos. Frecuente: Neutropenia. Muy rara: Linfadenopatía. **•Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: Reacción alérgica de la piel, reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. **•Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Muy raros: Diabetes mellitus, hipercerimica. **•Trastornos psiquiátricos:** Raros: Depresión, agravamiento de la depresión, tendencias agresivas, ansiedad, alteraciones del estado de ánimo. Muy raros: Alteraciones de conducta, trastorno psicótico, ideas de suicidio, tentativa de suicidio, suicidio. **•Trastornos del sistema nervioso:** Frecuente: Cefalea. Muy raros: Hipertensión intracraneal benigna, convulsiones, somnolencia, mareo. **•Trastornos oculares:** Muy frecuentes: Blefaritis, conjuntivitis, sequedad ocular, irritación ocular. Muy raros: Visión borrosa, cataratas, ceguera para los colores (defectos de la visión cromática), intolerancia a los lentes de contacto, opacidad corneal, disminución de la visión nocturna, queratitis, edema de papila (como síntoma de hipertensión intracraneal benigna), fotofobia, alteraciones visuales. **•Trastornos del oído y del laberinto:** Muy raros: Alteraciones auditivas. **•Trastornos vasculares:** Muy raros: Vasculitis (granulomatosis de Wegener, vasculitis alérgica). **•Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuentes: Epistaxis, sequedad nasal, nasofaringitis. Muy raros: Broncoespasmo (sobre todo, de pacientes asmáticos), roncquera. **•Trastornos gastrointestinales:** Muy raros: Colitis, ileitis, sequedad faríngea, hemorragia digestiva, diarrea hemorrágica e enfermedad inflamatoria intestinal, náuseas, pancreatitis. **•Trastornos hepatobiliares:** Muy frecuentes: Aumento de las transaminasas. Muy raro: Hepatitis. **•Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** Muy frecuentes: Queruitis, dermatitis, sequedad de piel, descamación localizada, prurito, exantema eritematoso, fragilidad de la piel (riesgo de lesión por rascado). Rara: Alopecia. Muy raras: Acné fulminante, agravamiento del acné, eritema (facial), exantema, alteraciones capilares, hirsutismo, distrofia ungueal, panadizos, reacción de fotosensibilidad, granuloma piégeno, hiperpigmentación cutánea, aumento de la sudoración. Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica

tóxica. **•Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Muy frecuentes: Artralgias, mialgias, lumbalgia. Muy raros: Artritis, calcinosis (calcificación de los ligamentos y tendones), fusión prematura de la epifisis, exostosis (hiperostosis), disminución de la densidad ósea, tendinitis. **•Trastornos renales y urinarios:** Muy raro: Glomerulonefritis. **•Trastornos generales y del lugar de administración:** Muy raros: Tejido de granulación (aumento de su formación), malestar. **•Exploraciones complementarias:** Muy frecuentes: Aumento de los triglicéridos en sangre, disminución de lipoproteínas de alta densidad. Frecuentes: Aumento del colesterol en sangre, aumento de la glucemia, hematuria, proteinuria. Muy rara: Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre.

Subredosis

En caso de subredosis intencional o por error de administración pueden aparecer signos de hipervitaminosis A que comprenden cefalea intensa, náuseas, vómitos, somnolencia, irritabilidad y prurito. Los signos y síntomas de sobredosificación accidental o voluntaria con isotretinoína probablemente se asemejen. En principio, los síntomas deberían ser reversibles y remitir sin necesidad de tratamiento. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano. Se recomienda proceder a un lavado gástrico.

Dosis e Instrucciones de uso

•Adultos (incluidos adolescentes y personas de edad avanzada): Se aconseja iniciar el tratamiento con una dosis de isotretinoína de 0,5 mg/kg al día. La respuesta terapéutica a isotretinoína y algunas de sus reacciones adversas dependen de la dosis y varían entre los pacientes. Por eso, hay que ajustar individualmente la dosis. El intervalo posológico varía entre 0,5 y 1,0 mg/kg/día y día en la mayoría de los casos. La remisión a largo plazo y las tasas de recaída se relacionan, sobre todo con la dosis total administrada más que con la duración del tratamiento o la dosis diaria. Se ha demostrado que, cuando se sobrepasa la dosis acumulada de 120-150 mg/kg, apenas se obtienen efectos beneficiosos añadidos. La duración del tratamiento dependerá de la dosis diaria. En general, basta con un tratamiento de 16 a 24 semanas para alcanzar la remisión. En la mayoría de los casos, el acné desaparece por completo con un solo tratamiento. Si se produce una recaída definitiva, puede plantearse la administración de otro ciclo de tratamiento con isotretinoína con la misma dosis diaria y acumulada. Como el acné puede seguir mejorando hasta 8 semanas después de suspender el tratamiento, no se debe plantear ningún ciclo nuevo hasta que haya transcurrido, al menos este período. **•Pacientes con alteración severa de la función renal:** El tratamiento de los pacientes con alteración renal severa debe iniciarse con la dosis más baja. Luego se incrementará la dosis hasta 1 mg/kg/día o hasta que el paciente reciba la dosis máxima. **•Población pediátrica:** La isotretinoína no está indicada para tratar el acné prepuberal ni se recomienda para los pacientes menores de 12 años debido a la falta de datos de eficacia y seguridad. **•Pacientes con intolerancia:** Si el paciente manifiesta intolerancia grave a la dosis recomendada, se puede continuar el tratamiento con una dosis más baja, lo que induce a una mayor duración del mismo y un mayor riesgo de recaídas. Para que estos pacientes obtengan la máxima eficacia posible del tratamiento, normalmente se mantiene la dosis máxima tolerada.

Presentaciones

Isoface 10 mg Caja x 2 blister x 10 cápsulas c/u en sobre pouch
Isoface 10 mg Caja x 1 blister x 10 cápsulas c/u en sobre pouch
Isoface 10 mg Caja x 3 blister x 10 cápsulas c/u en sobre pouch
Isoface 20 mg Caja x 10, 20, 30, 40 cápsulas blandas en blister x 10 cápsulas c/u

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. VENTA BAJO RECETA MÉDICA. TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Elaborado por: **Procaps S.A.** Calle 80 No. 78 B-201, Barranquilla – Colombia.

Importado y Distribuido por: **Laboratorios Siegfried S.A.** Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito – Ecuador.



SIEGFRIED