

A-CNOTREN® ISOTRÉTINOÏNE

NOTICE D'INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE

1.1 NOM: A-CNOTREN

1.2 COMPOSITION

Substance active: Isotrétinoïne.

Excipients: huile de soja raffinée, cire d'abeille, huile de soja hydrogénée, huile végétale partiellement hydrogénée.

Composition de la capsule: Gélatine, glycérine 99,5 %, dioxyde de titane E 171 Ci 77891, oxyde de fer (rouge) E 172 Ci 77491, oxyde de fer (jaune) E 172 Ci 77492.

1.3 PRÉSENTATION PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

1.4 TENEUR

Chaque capsule contient 20 mg d'isotrétinoïne.

1.5 DESCRIPTION – CONDITIONNEMENT

Boîte en carton contenant 30 capsules de couleur rouge orange présentées en trois plaquettes à bulles de 10 capsules (PVC/PE/PVD/feuille d'aluminium) ; sur la boîte est indiquée la date de péremption du produit et le numéro du lot. Le produit est accompagné d'une notice d'utilisation.

1.6 CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Préparation contre l'acné à usage systémique.

1.7 RESPONSABLE DE LA DISTRIBUTION

Pharmathen S.A: Dervénakion 6, 153 51 Pallini (Attique).

Tél.: +30-210-6665.067, Fax: +30-210-6666.749.

1.8 FABRICANT

GAP, Agésilaou 46, 173 41 Aghios Dimitrios - Athènes.

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SI VOUS UTILISEZ CE MÉDICAMENT

2.1 RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

L'isotrétinoïne, la substance active contenue dans ce médicament, est un dérivé de la vitamine A et appartient à la classe des rétinoïdes. Ces derniers sont utilisés habituellement dans le traitement des affections cutanées.

Le traitement à l'A-Cnotren ne doit s'effectuer que sous suivi médical effectué par un dermatologue expérimenté dans le traitement de l'acné sévère et parfaitement au courant des dangers présentés par le traitement à l'isotrétinoïne, avec notamment une connaissance précise des dangers de tératogénèse liés au traitement à l'isotrétinoïne.

2.2 INDICATIONS

Formes sévères d'acné (comme l'acné nodulaire ou l'acné purulente ou l'acné avec risque de cicatrices permanentes) ayant résisté à un traitement classique suffisamment long à base d'antibiotiques administrés systématiquement en association avec des traitements locaux.

2.3 CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament est contre-indiqué si:

- Vous êtes enceinte ou allaitez.
- Il existe une possibilité que vous soyez enceinte.
- Vous souffrez d'insuffisance hépatique.
- Vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides).
- Vous avez des taux très élevés de vitamine A dans votre organisme (hypervitaminose A).
- Vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'isotrétinoïne ou à tout autre composant de l'A-Cnotren.
- Vous prenez des tétracyclines (une variété d'antibiotiques).

2.4 QUELLES PRÉCAUTIONS SPÉCIALES PRENDRE ET À QUOI ÊTRE ATTENTIF EN CAS D'USAGE DE CE MÉDICAMENT

2.4.1 DE FAÇON GÉNÉRALE

-Si vous avez des antécédents médicaux avec des taux élevés de lipides dans le sang (triglycérides ou cholestérol), nous vous invitons à en informer votre médecin traitant. Il vous demandera alors de faire certains examens hématologiques afin de surveiller ces taux avant, pendant et à la fin du traitement avec l'A-Cnotren.

- L'A-Cnotren peut provoquer une augmentation du taux des enzymes hépatiques. Votre médecin vous demandera de vous soumettre à des examens hématologiques réguliers avant et pendant le traitement avec l'A-Cnotren, afin de contrôler ces taux dans votre foie. Si les taux des enzymes hépatiques persistent à des niveaux élevés, votre médecin pourra diminuer la prescription ou interrompre votre traitement avec ce médicament.

-Si vous souffrez de diabète sucré, ce médicament peut provoquer une augmentation des taux de sucre dans le sang. Il se peut que votre médecin suive plus fréquemment les taux de sucre dans votre sang tout au long de votre traitement.

- Si vous êtes en surcharge pondérale ou que vous souffriez d'un trouble du métabolisme des lipides ou que vous consommiez des quantités excessives d'alcool, il se peut que les taux de lipides et de glucose dans votre sang augmentent. En ce cas, votre médecin peut décider de vous soumettre plus fréquemment à des examens hématologiques.

- On a rapporté quelques rares cas de dépression, de troubles du comportement et de très rares cas de tentative de suicide et de suicide. Si vous présentez des problèmes psychiques de quelque nature que ce soit ou si vous observez des signes de dépression alors que vous prenez l'A-Cnotren, vous êtes prié d'en informer votre médecin. Celui-ci pourra vous orienter, dans la mesure où cela s'avérerait nécessaire, vers un traitement plus approprié. L'interruption du traitement à l'A-Cnotren peut s'avérer insuffisante pour l'amélioration des symptômes et vous aurez peut-être besoin d'un bilan psychiatrique ou psychologique complémentaire.

-Si vous présentez des réactions allergiques (rougeurs de la peau, démangeaisons) ou une réaction anaphylactique, vous êtes prié d'en informer votre médecin, lequel interrompra éventuellement votre traitement à l'A-Cnotren.

- Si vous avez des maux de tête persistants, de la nausée, si vous souffrez de vomissements ou de troubles de la vision, ou de diarrhée sévère (avec perte de sang), vous êtes prié d'interrompre immédiatement le traitement et de contacter votre médecin dans les délais les plus brefs.

- Le traitement à l'A-Cnotren peut altérer votre vision nocturne. En cours de traitement à l'A-Cnotren, il se peut que vous présentiez une sécheresse des yeux ou des troubles de la vision. Ces phénomènes persistent rarement au-delà du traitement. Si de tels troubles sont observés, vous êtes prié d'en informer votre médecin pour vous soumettre à un contrôle ophtalmologique. Si vous conduisez ou utilisez des machines de nuit, il convient que vous soyez toujours vigilants, car ces altérations de la vision peuvent se manifester assez soudainement. Si vous portez des lentilles de contact et que vous présentiez une sécheresse oculaire, il se peut que vous soyez obligé de porter des lunettes pour toute la durée du traitement à l'A-Cnotren.

- Il se peut que votre peau présente une sensibilité accrue à la lumière du soleil en cours de traitement à l'A-Cnotren. Évitez les expositions prolongées au soleil et n'utilisez pas de moyens artificiels de bronzage (solarium). Avant de vous exposer au soleil, utilisez un produit anti-soleair à haut indice de protection (SPF d'au moins 15).

- Le traitement à l'A-Cnotren peut rendre votre peau plus fragile. L'abrasion intensive de la peau (élimination des peaux dures ou des cicatrices) ainsi que l'épilation à la cire doivent être évitées en cours de traitement et pour une période d'au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, en raison de l'apparition possible de cicatrices ou d'une irritation de la peau.

- Étant donné que, au cours du traitement à l'A-Cnotren, il se peut que vous présentiez un sécheresse de la peau et/ou des lèvres, vous pouvez utiliser une pommade ou une crème hydratante ainsi que des produits adoucissants pour les lèvres.

- En cours de traitement à l'A-Cnotren, il a été observé des cas de douleur musculaire et articulaire ; c'est pourquoi il convient de veiller à limiter les activités physiques intenses au cours du traitement à l'A-Cnotren.

- Si vos reins ne fonctionnent pas normalement, vous êtes prié d'en informer votre médecin. Votre traitement devra commencer à des doses beaucoup plus petites.

- Si vous souffrez de toute autre maladie, vous êtes prié d'en informer votre médecin.

- Ne donnez pas de votre sang aussi longtemps que vous prenez de l'A-Cnotren, et 1 mois après la fin du traitement à l'A-Cnotren. Si votre sang venait à être transfusé à une femme enceinte, son enfant pourrait naître avec des malformations congénitales sévères (anomalies de naissance).

2.4.2 PERSONNES ÂGÉES

Il n'y a pas de précautions spéciales à prendre pour les patients âgés.

2.4.3 GROSSESSE

Patients de sexe féminin:

Ce médicament est contre-indiqué en cours de grossesse:

Important

Ce médicament est tératogène, ce qui signifie qu'il peut causer des dommages à l'embryon.

Il existe un danger accru de fausse couche spontanée.

Il convient de ne pas prendre l'A-Cnotren si vous êtes enceinte ou s'il existe une possibilité que vous deveniez enceinte au cours du traitement et pendant 1 mois après l'arrêt de celui-ci.

Si vous êtes une patiente en âge de procréer, vous ne pouvez prendre ce médicament que si:

- Vous souffrez d'une acné sévère (comme l'acné nodulaire ou l'acné purulente ou l'acné avec risque de cicatrices permanentes) ayant résisté à un traitement classique suffisamment long à base d'antibiotiques administrés systématiquement en association avec des traitements locaux.

- Votre médecin vous a expliqué les risques de tératogénèse liés à l'isotrétinoïne, et que vous êtes consciente de la raison pour laquelle il convient d'éviter une grossesse et des moyens de l'éviter.

- Vous avez discuté avec votre médecin de l'utilisation de méthodes de contraception efficaces. Votre médecin vous donnera des informations pour éviter la grossesse, y compris une brochure concernant la contraception, où vous trouverez toutes les explications sur les différentes méthodes. Il pourra aussi vous orienter auprès d'un spécialiste pour des conseils concernant la contraception.

- Vous êtes d'accord d'utiliser au moins une et de préférence deux méthodes efficaces de contraception pendant un mois avant le début du traitement à l'A-Cnotren, tout au long du traitement et pour un mois après l'arrêt du traitement. Avant le début du traitement, votre médecin vous demandera de vous soumettre à un test de grossesse, qui devra donner un résultat négatif.

- Vous utilisez la contraception même si vous n'avez pas de règles ou même si pour l'instant, vous n'avez pas de relations sexuelles, sauf si votre médecin décide que cela n'est pas nécessaire.

- Vous comprenez et acceptez la nécessité d'être suivie sur une base mensuelle et de recourir éventuellement à des tests complémentaires de grossesse, conformément à l'avis de votre médecin. Par la suite, vous effectuerez un test de grossesse 5 semaines après l'arrêt du traitement à l'A-Cnotren. Il ne faut pas que vous soyez enceinte tout au long du traitement et pour un mois après l'arrêt du traitement.

- Votre médecin peut vous demander ou demander à votre représentant légal de signer un document de déclaration sur l'honneur, où vous confirmez que vous avez été informée des risques liés au traitement à l'A-Cnotren et que vous acceptez les mesures de prophylaxie exigées.

Si vous devenez enceinte en cours de traitement ou durant le mois suivant l'arrêt du traitement à l'A-Cnotren, cessez immédiatement de prendre le médicament et informez votre médecin, qui pourra vous orienter auprès d'un spécialiste, pour un bilan et des conseils.

Des informations écrites sur ce sujet sont à votre disposition auprès de votre médecin. Si vous n'avez pas reçu ces documents, vous êtes priée de prendre contact avec votre médecin.

Pour les femmes en âge de procréer, les ordonnances sont limitées à des traitements de 30 jours. La poursuite du traitement suppose une nouvelle ordonnance, et chaque ordonnance n'est valide que pour sept jours.

Patients de sexe masculin:

La prise de A-Cnotren n'affecte pas la fertilité et la descendance des hommes traités. Il n'y a aucune limitation en ce qui concerne la prescription de ce médicament à des patients de sexe masculin. Il convient de garder en mémoire qu'il ne faut donner votre médicament à personne d'autre, en particulier à des femmes.

2.4.4 ALLAITEMENT

Il ne faut pas que vous preniez de l'A-Cnotren si vous allaitez, car il est possible que l'isotrétinoïne passe dans votre lait et soit nocif pour votre enfant.

2.4.5 ENFANTS

L'isotrétinoïne n'est pas indiquée pour le traitement de l'acné juvénile, et n'est pas recommandée aux patients de moins de 12 ans.

2.4.6 EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES

Votre capacité à voir la nuit peut être diminuée lors de votre traitement. Cela peut se manifester brusquement. Il est rare que ce phénomène persiste au delà du traitement. Il convient que vous soyez particulièrement vigilant lors de la conduite ou de l'utilisation de machines.

2.4.7 AVERTISSEMENT SPÉCIAL POUR LES EXCIPIENTS CONTENUS DANS LE MÉDICAMENT

Il ne faut pas que vous preniez ce médicament si vous savez que vous êtes allergique à l'un ou l'autre de ses composants.

2.5 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES OU AUTRES FORMES D'INTERACTION

Vous êtes prié d'informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, même ceux qui sont délivrés sans ordonnance médicale, et y compris les produits végétaux.

En cours de traitement à l'A-Cnotren, ne prenez pas de tétracyclines.

En cours de traitement à l'A-Cnotren, ne prenez pas de compléments nutritionnels contenant de la vitamine A. La prise simultanée de ces deux médicaments peut augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables.

Évitez l'utilisation de crèmes et/ou d'agents cératolytiques locaux, sauf si c'est votre médecin qui vous les a prescrits.

2.6 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Prenez toujours le médicament en observant strictement les indications de votre médecin. Si vous avez des doutes à ce sujet, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Les capsules doivent être prises avec le repas, en une ou deux fois par jour. Avalez la capsule entière, sans la croquer ni la sucer.

La dose initiale habituelle est de 0,5 mg par kilo de masse corporelle par jour (0,5 mg/kg/jour). Après quelques semaines, il se peut que votre médecin réajuste votre dose. Cela dépendra des progrès de votre traitement. Pour la majorité des patients, la dose se situe entre 0,5 et 1,0 mg/kg/jour. Si vous avez l'impression que les effets du médicament sont soit trop forts soit trop faibles, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez des problèmes graves avec vos reins, le traitement à l'A-Cnotren devra commencer avec des doses plus faibles, par ex. 10 mg/jour, pour augmenter par la suite jusqu'à la dose maximale que vous supportiez.

Si vous ne pouvez supporter la dose prescrite, votre médecin pourra poursuivre votre traitement avec des doses plus

faibles: dans ce cas, votre traitement durement plus longtemps, alors que le risque de récidence sera plus élevé. Il peut y avoir parfois une poussée d'acné dans les premières semaines du traitement. La situation s'améliore d'elle-même avec la poursuite du traitement.

Une cure dure habituellement de 16 à 24 semaines. Il se peut qu'on observe une amélioration de l'acné jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement. C'est pourquoi il convient de ne pas commencer une nouvelle cure avant l'écoulement de ce délai minimal. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure.

A la fin du traitement, ne conservez les capsules éventuellement non utilisées que si c'est votre médecin qui vous l'a indiqué. N'oubliez pas que ce médicament est à votre intention. Sa prescription ne peut se faire que par un médecin. Ne donnez jamais votre médicament à d'autres personnes. Il peut leur être nocif, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.

2.7 SURDOSAGE – MESURES À PRENDRE

Si vous prenez un nombre trop grand de capsules ou si quelq'un d'autre prend par erreur votre médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou l'hôpital le plus proche.

Téléphone du Centre contre les empoisonnements d'Athènes: 210-7793777.

2.8 EFFETS INDÉSIRABLES

Comme pour tous les médicaments, le traitement à l'isotrétinoïne peut provoquer des effets indésirables. Ces effets indésirables diminuent souvent avec la poursuite du traitement. Votre médecin peut vous aider à les affronter.

Effets indésirables graves

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pour quelques rares cas de patients prenant de l'isotrétinoïne:

Lors de la prise de l'isotrétinoïne, en de rares cas, il se peut que les patients éprouvent des troubles de l'humeur. On a rapporté quelques rares cas de dépression et, plus rarement, de suicide et de tentative de suicide. Très rarement, on a signalé des patients ayant présenté un comportement anormal et des troubles psychotiques. Étant donné que la dépression et les autres troubles psychiatriques peuvent être des maladies héréditaires ou chroniques, informez votre médecin si vous présentez des problèmes psychiques de quelque nature que ce soit ou si vous observez des signes de dépression lors de votre traitement à l'isotrétinoïne. L'interruption du traitement à l'isotrétinoïne peut s'avérer insuffisante pour atténuer les symptômes et vous aurez peut-être besoin d'un bilan psychiatrique ou psychologique complémentaire.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés rarement et très rarement pour des patients prenant de l'isotrétinoïne:

Une sensation d'oppression de la poitrine et de difficulté à respirer (particulièrement si vous souffrez d'asthme) accompagnée de rougeurs et de démangeaisons cutanées signifie que vous présentez peut-être des réactions allergiques au médicament. Si vous présentez une réaction allergique (hypersensibilité), il convient d'interrompre immédiatement le traitement et de consulter votre médecin.

Dans de très rares cas, les patients prenant de l'isotrétinoïne ressentent une soif intense, le besoin fréquent d'uriner et présentent des taux élevés de sucre dans le sang, ce qui signifie qu'ils sont sans doute en train de développer un diabète. C'est pourquoi votre médecin contrôlerla sans doute plus fréquemment les taux de sucre de votre sang tout au long du traitement.

En cas de prise simultanée d'isotrétinoïne et de certains antibiotiques (tétracyclines), on a observé des cas isolés d'hypertension endocrânienne bénigne, de spasmes et de somnolence. L'apparition de céphalées persistantes accompagnées de nausée, de vomissement et de troubles de la vision (dus à un œdème du globe oculaire) signifie que vous avez peut-être présenté une hypertension endocrânienne bénigne. Interrompez la prise d'isotrétinoïne le plus rapidement possible et prenez contact avec votre médecin.

Si vous observez des maux de ventre aigus accompagnés ou non de diarrhée sévère sanguinolente, de nausée et de vomissement, interrompez la prise d'isotrétinoïne le plus rapidement possible et prenez contact avec votre médecin. On a rapporté quelques cas très rares de patients ayant présenté des troubles gastro-entériques sévères, tels que pancréatite, hémorragie gastro-entérique, colite, liéite et maladie inflammatoire de l'intestin.

Le jaunissement de la peau ou des yeux accompagné d'épuisement indique que vous avez peut-être développé une hépatite. Bien que cela n'ait été observé que fort rarement chez des patients prenant de l'isotrétinoïne, interrompez la prise du médicament le plus rapidement possible et prenez contact avec votre médecin.

Dans quelques cas très rares, les patients présentent une inflammation des reins. Ils se sentent excessivement fatigués, il se peut qu'ils ne parviennent pas à uriner et que leurs paupières soient gonflées. S'il devait vous arriver quelque chose de semblable en cours de traitement, interrompez la prise du médicament et prenez contact avec votre médecin.

Effets indésirables légers

Les effets indésirables suivants ont été rapportés très souvent ou souvent chez des patients prenant de l'isotrétinoïne:

Vous devez vous attendre à une dessiccation de la peau, en particulier des lèvres et du visage. Il se peut que vous présentiez une inflammation de la gorge ou de la peau, des gerçures de la peau ou des lèvres, des rougeurs, de légères démangeaisons et une desquamation légère. En utilisant régulièrement une bonne crème hydratante dès le début du traitement, vous pourrez être soulagé de la dessiccation. Vous devez vous attendre à l'apparition probable d'une dessiccation, avec formation d'une « croûte », à l'intérieur de votre nez, ce qui pourra provoquer une légère hémorragie du nez. Il est indiqué d'appliquer une mince couche de crème hydratante.

En outre, l'utilisation d'une pommade pour l'intérieur du nez est recommandée et elle peut soulager. Il se peut que vous sentiez que vos yeux sont secs et légèrement irrités. Demandez à votre pharmacien de vous donner les gouttes ophtalmiques appropriées pour vous soulager. Très rarement, il se peut que les patients portant des lentilles de contact soient contraints de porter des lunettes pour la durée du traitement en raison de la sécheresse des yeux que l'on a observée.

Tous ces effets indésirables, y compris la sécheresse de la peau et des muqueuses, ainsi que l'irritation des yeux, des paupières ou de la conjonctive, sont semblables à ceux que l'on observe en cas de prise de quantités excessives de vitamine A. Les effets indésirables de ce genre régressent habituellement d'eux-mêmes à l'arrêt du traitement.

Il se peut que votre peau, notamment au visage, devienne plus fragile et plus rouge que d'habitude. Au cours du traitement, et pour une période d'au moins 6 mois après le traitement, il conviendra d'éviter l'abrasion intensive de la peau ainsi que l'épilation à la cire, en raison de l'apparition possible de cicatrices ou d'irritation de la peau.

Chez des patients prenant de l'isotrétinoïne, on a observé très souvent des douleurs dans le dos. Cette douleur régresse d'elle-même à l'arrêt du traitement. On a observé très souvent, au cours du traitement à l'isotrétinoïne, des douleurs musculaires et articulaires ; il faudra, pour y remédier, veiller à diminuer l'activité physique intense tout au long du traitement à l'isotrétinoïne.

Très souvent apparaissent une anémie et une augmentation de la vitesse de sédimentation. De plus, on a observé une chute du taux de thrombocytes dans le sang, ce qui provoque un ralentissement du processus de coagulation du sang. C'est pourquoi vous présenterez peut-être plus facilement des meurtrissures ou des hémorragies. Dans quelques cas, l'isotrétinoïne peut provoquer avec des anomalies dans les taux de certaines substances, comme les protéines et les cellulues du sang évacuées des urines. Informez votre médecin de tout changement que vous observerez dans vos urines.

On a aussi souvent rapporté, chez certains patients, l'apparition de taux anormaux de certains produits du métabolisme de l'organisme dans le sang, comme des taux élevés de sucre dans le sang ou d'enzymes hépatiques. Votre médecin peut vous demander de vous soumettre à certains examens hématologiques afin de vérifier les taux dans le foie et dans le sang, avant, pendant et après le traitement.

Étant donné que l'isotrétinoïne peut très souvent provoquer des anomalies dans les taux de certaines substances grasses (les triglycérides, les lipoprotéines à haute concentration et, parfois, le cholestérol) dans le sang de certains patients, il est souhaitable que vous ne buviez pas de boissons alcoolisées en cours de traitement ou, à tout le moins, que vous diminuiez les quantités que vous prenez habituellement. Si au cours du traitement, votre médecin constate que vos taux de triglycérides sont élevés, il faudra peut-être diminuer la dose d'isotrétinoïne et suivre un régime pauvre en graisses.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés très rarement ou rarement chez des patients prenant de l'isotrétinoïne:

Il se peut qu'on observe parfois une poussée d'acné pendant les premières semaines du traitement. Dans des cas très rares, votre peau peut présenter une inflammation et une boursoufflure. De toute façon, votre acné et les autres symptômes sont appelés à s'améliorer par la poursuite du traitement.

Il se peut aussi, en de très rares occasions, que vous présentiez une sudation excessive et des démangeaisons. Lors de votre exposition à la lumière du soleil, il se peut, très rarement, que vous présentiez une sensibilité accrue à la lumière ; vous devrez en conséquence veiller à vous protéger. Avant de vous exposer au soleil, appliquez un produit antisoiaire à haut indice de protection (SPF d'au moins 15) sur les parties exposées aux rayons du soleil, en particulier s'ils sont intenses. Évitez l'exposition aux rayons ultraviolets (UV).

Il se peut également, en de très rares occasions, que vous présentiez des infections bactériennes locales, comme des infections des tissus autour de la racine de l'ongle, oedèmes purulents ou inflammation des vaisseaux sanguins, changements dans la chevelure, altérations des ongles, épaississement des cicatrices résultant d'opérations chirurgicales, augmentation de la pigmentation de la peau sur le visage et pilosité accrue sur le corps.

La plupart de ces effets indésirables de l'isotrétinoïne disparaîtront à l'arrêt du traitement. Il se peut que vous observiez quelques changements dans vos cheveux (chute ou, rarement, augmentation) après une courte période de prise du médicament. Cela est habituellement passager, tandis que l'affaiblissement persistant des cheveux est rare. Le retour de vos cheveux à leur état normal se fera de lui-même dès la fin du traitement.

Très rarement, il se peut que vous présentiez une sécheresse du pharynx provoquant un enrouement. Dans de très rares cas, il se peut que certains patients présentent des troubles de l'audition.

On a rapporté quelquefois une diminution des globules blancs et, très rarement, un gonflement des ganglions lymphatiques. En conséquence, les patients qui présentent des symptômes de ce genre ont plus de probabilités d'être victimes d'infections bactériennes.

Très rarement, votre capacité à voir la nuit peut être affectée par ce médicament et il se peut que vous présentiez des problèmes de vision, lesquels cependant persistent rarement après le traitement. De plus, certains patients ont de la peine à distinguer les couleurs, alors qu'il se peut que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de la lumière intense du soleil. Si quelque chose de tel devait survenir, informez-en immédiatement votre médecin, de manière à suivre votre vue.

Ces changements peuvent s'observer assez soudainement ; c'est pourquoi il convient que vous soyez toujours vigilants si vous conduisez ou utilisez des machines de nuit.

En de très rares cas, les patients ont présenté d'autres problèmes aux yeux (troubles de la vision), tels que opacité de la vision, tennissure de la cornée, kératite ou cataracte. Informez votre médecin dans les plus brefs délais si vous observez un quelconque effet du médicament sur votre vision.

En outre, on a rapporté quelques cas très rares de développement probable de l'arthrite, des troubles des os (y compris un retard dans le développement de l'ossature et des changements dans la densité osseuse), de calcification des parties molles, parfois de tendinite et des taux anormaux des produits de la dégradation musculaire dans votre sang si vous pratiquez intensément un sport en cours de traitement. Tous ces effets indésirables se corrigent d'eux-mêmes en interrompant le médicament. On peut observer une interruption prématurée de la croissance des os si celle-ci n'est pas achevée.

Si vous observez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans la présente notice, informez-en votre médecin.

Si vous avez des inquiétudes sur ces effets indésirables ou autres, parlez-en avec votre médecin.

2.9 CONDUITE À TENIR SI VOUS AVEZ OMIS DE PRENDRE UNE DOSE

Si vous devez prendre le médicament sans discontinuer et que vous omettiez une dose, il convient de prendre cette dose le plus rapidement possible. Si, toutefois, c'est bientôt l'heure pour la dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez omise, mais continuez normalement le traitement.

Ne doublez pas les doses.

2.10 QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR À PROPOS DE LA DATE LIMITE D'UTILISATION DU PRODUIT

La date de péremption du produit est indiquée sur l'emballage extérieur et sur l'emballage intérieur. Au cas où cette date est échuë, n'utilisez pas ce produit.

2.11 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR LA CONSERVATION DU PRODUIT

A conserver à une température inférieure à 25°C et hors de portée des enfants.

2.12 DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE

Prot. No. 59140 / 19-12-2003.

3.

INFORMATIONS POUR UN USAGE ADÉQUAT DES MÉDICAMENTS

- Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin uniquement pour votre problème médical spécifique. Il ne convient pas de le donner à d'autres personnes ou de l'utiliser pour une autre maladie, sans avoir consulté au préalable votre médecin.
- Si un problème devait se présenter en cours de traitement avec ce médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous avez le moindre doute concernant les informations concernant le médicament que vous prenez, ou que vous ayez besoin d'une meilleure information sur votre problème médical, n'hésitez pas à demander ces renseignements à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Pour que le médicament qui vous a été prescrit soit efficace et sûr, il doit être pris conformément aux instructions qui vous ont été données.
- Pour votre sécurité et votre santé, il est indispensable que vous lisiez attentivement toutes les informations qui concernent le médicament qui vous a été délivré.
- Ne conservez pas les médicaments dans une armoire de la salle de bains, car la chaleur et l'humidité peuvent les altérer et les rendre nocifs pour votre santé.
- Ne conservez pas les médicaments dont vous n'avez pas besoin ou dont la date de péremption est échuë.
- Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.

4.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE.

ATTENTION: L'isotrétinoïne est TÉRATOGENE.

Ne doit être pris QUE sur ordonnance d'un dermatologue, qui sera gardée par deux ans.

En cas où vous vous êtes procuré ce médicament sans ordonnance et que vous n'avez pas d'instructions d'un spécialiste en dermatologie, prenez contact avec l'un des centres ci-dessous pour de plus amples informations, avant de prendre la moindre quantité du médicament:

- Hôpital « ANDRÉAS SYNGROS », Athènes, Tél. 210-7239611
- Hôpital des « MALADIES INFECTIEUSES », Athènes, Tél. 210-5613572
- Hôpital des « MALADIES SEXUELLES ET CUTANÉES », Salonique, Tél. 210-8311935-811191.

5. NO. DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

A-Cnotren Caps. Soft 20mg: 64414/05/21.3.2006