

# Contrace

ISOTRÉTINOÏNE

Contrace Gél 5 mg - 10 mg - 20 mg

Contrace 40 mg

Capsules molles

## **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **DANS CETTE NOTICE :**

1. Qu'est-ce que **Contrace** et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **Contrace** ?
3. Comment prendre **Contrace** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **Contrace** ?
6. Informations supplémentaires.

## **1 QU'EST-CE QUE CONTRACNE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Contrace** appartient à une classe de médicaments appelés rétinoïdes. Ce médicament est indiqué pour le traitement des acnés sévères (telles que acné nodulaire, conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives), lorsque les traitements classiques comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement topique (médicament qui n'agit qu'à l'endroit où il est appliqué, sur la peau ou sur la muqueuse) n'y sont pas parvenus. Il doit être prescrit et surveillé par un médecin ayant une bonne expérience dans le traitement des acnés sévères. Il doit connaître parfaitement les risques de ce médicament, en particulier le risque de malformations pour l'enfant à naître en cas de grossesse, et la surveillance que ce traitement impose.

Il n'est pas indiqué pour traiter les acnés survenant avant la puberté et n'est pas recommandé avant l'âge de 12 ans.

## **2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CONTRACNE ?**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, notamment le sorbitol, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Ne prenez jamais Contrace :**

- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous avez l'intention d'être enceinte, ou si vous avez l'âge d'être enceinte et que vous ne suivez pas toutes les mesures que ce traitement impose afin d'éviter la survenue d'une grossesse (voir l'encadré ci-dessous).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'isotrétinoïne (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir liste en section 6 : « Informations supplémentaires »), et notamment si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.
- Si vous avez une insuffisance hépatique (maladie grave du foie).
- Si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides).
- En cas d'hypervitaminose A (taux très élevé de vitamine A dans l'organisme).
- Si vous prenez un antibiotique de la famille des tétracyclines.

### **Faites attention avec ce médicament :**

**Mise en garde concernant les patients de sexe féminin.**

## **IMPORTANT : Grossesse et allaitement**

**Contrace** est tératogène : cela signifie que ce médicament peut provoquer des malformations graves pour l'enfant à naître si vous êtes enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit le traitement. Il peut également provoquer une fausse couche.

**Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir à un quelconque moment du traitement ou dans le mois qui suit son arrêt.**

**Vous ne devez pas prendre Contrace si vous allaitez, car l'isotrétinoïne (la substance active) peut passer dans votre lait et affecter le bébé.**

## **Femmes en âge d'être enceinte, vous ne pouvez recevoir un traitement par Contrace que si :**

- Votre médecin vous a expliqué le risque tératogène de l'isotrétinoïne et vous avez compris pourquoi vous ne devez pas tomber enceinte. Votre médecin vous a donné des informations sur les mesures à prendre pour éviter la survenue d'une grossesse et vous a donné une brochure expliquant toutes les différentes méthodes de contraception. Vous avez parlé avec votre médecin de la mise en route d'une contraception efficace.

Votre médecin pourra éventuellement vous adresser à un gynécologue.

- Vous acceptez d'utiliser au moins une méthode efficace de contraception, et de préférence deux dont une méthode locale, **au moins un mois avant le début du traitement, pendant toute sa durée et un mois après la fin de celui-ci.**

• Avant de commencer ce traitement, votre médecin vous prescrira un test de grossesse dont le résultat doit être négatif pour pouvoir débuter le traitement.

- Vous utilisez cette contraception même si vous n'avez pas d'activité sexuelle ou si vous n'avez pas de règles.

- Vous comprenez et acceptez la nécessité d'un suivi médical tous les mois.

Pendant le traitement et 5 semaines après la fin du traitement, votre médecin vous prescrira des tests de grossesse. Ces tests de grossesse doivent être effectués au cours des 3 premiers jours du cycle menstruel (règles).

**A aucun moment vous ne devez tomber enceinte pendant le traitement ni dans le mois qui suit la fin de celui-ci.**

• Votre médecin vous fera signer (vous-même ou l'adulte qui est responsable de vous) un formulaire d'accord de soins et de contraception, reconnaissant que vous avez été informée des risques de ce traitement et que vous acceptez de suivre le programme de prévention de la grossesse.

- Si vous tombez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit son arrêt, **cessez immédiatement de prendre ce traitement et prévenez votre médecin.**

- Vous pourrez trouver d'autres informations écrites sur ce sujet, chez votre médecin. N'hésitez pas à les demander.

Chez les femmes en âge de procréer, la prescription est limitée à 30 jours. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle ordonnance, et chaque ordonnance n'est valable que 7 jours (le médicament ne pourra être délivré que dans les 7 jours au maximum suivant la prescription).

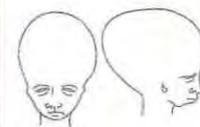


Schéma de malformations externes possibles suite à une grossesse survenue lors d'un traitement à l'isotrétinoïne : oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton.

Ce schéma ne montre pas les malformations internes qui sont souvent associées : malformations du cœur, du thymus (organe jouant un rôle important dans la mise en place du système immunitaire chez l'enfant) et du système nerveux.

## **Patients de sexe masculin**

Il n'y a pas de preuve pour suggérer que la fertilité ou la descendance des patients de sexe masculin seraient affectées par la prise de ce médicament. Par conséquent, il n'y a pas de restriction de prescription pour les hommes. Souvenez-vous qu'il ne faut pas donner votre médicament à quelqu'un d'autre, surtout pas à une femme.

## Mises en garde spéciales concernant tous les patients, hommes et femmes :

### Arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin :

- Si vous devenez enceinte pendant le traitement ou dans le mois qui suit son arrêt.
- Si vous ressentez des maux de tête, des nausées, des vomissements ou une baisse de la vision, une diarrhée sévère avec du sang dans les selles.
- En cas de réaction allergique : si vous ressentez des difficultés à respirer, des démangeaisons et/ou une éruption cutanée, cela peut être lié à une réaction allergique au traitement.
- Si vous ressentez des troubles psychiques et notamment des signes de dépression (sensation de tristesse, crises de larmes, idées suicidaires, éloignement de la vie sociale ou familiale).

### Prévenez votre médecin :

- En cas d'antécédents de dépression.

De rares cas de dépression, d'aggravation de la dépression, d'anxiété, de changement d'humeur, de symptômes psychotiques et de très rares cas de pensées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été rapportés chez des patients traités par isotrétinoïne.

Si vous souffrez d'un quelconque trouble mental, ou si vous ressentez des signes de dépression en prenant **Concontracné**, comme une sensation de tristesse sans raison, des crises de larmes, des difficultés de concentration ou un éloignement de la vie sociale ou familiale, il est indispensable d'en informer votre médecin. Lui seul pourra évaluer les troubles que vous présentez et décider de l'arrêt du traitement. L'arrêt de **Concontracné** n'étant pas toujours suffisant pour faire régresser les symptômes, un avis psychiatrique ou psychologique ultérieur peut être nécessaire.

On a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs sous **Concontracné**.

- Si vos reins ne fonctionnent pas normalement, prévenez votre médecin afin qu'il adapte éventuellement votre traitement.
- Ce médicament peut altérer la vision nocturne et/ou entraîner des troubles visuels ainsi que de la somnolence et des vertiges. De tels effets persistent rarement après l'arrêt du traitement.

En cas de survenue de tels effets, informez votre médecin tout de suite pour qu'il puisse faire surveiller votre vue.

• **Concontracné** peut augmenter vos taux d'enzymes hépatiques (éléments du foie appelés transaminases). Votre médecin vous prescrira des prises de sang régulières, avant et pendant le traitement, pour vérifier l'état de votre foie. Une élévation persistante des transaminases peut conduire votre médecin à diminuer la dose ou à interrompre le traitement.

• En cas de surcharge pondérale, de diabète sucré, de troubles du métabolisme lipidique (taux élevé de cholestérol ou triglycérides dans le sang) ou de consommation excessive d'alcool, une élévation des taux sanguins de sucre et de lipides peut être observée.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, votre médecin peut être amené à vous prescrire régulièrement des prises de sang.

En cas de diabète sucré, il est donc recommandé de renforcer la surveillance de votre glycémie (taux de glucose dans le sang) pendant la durée du traitement.

• Ce médicament contenant de la vitamine A, ne prenez pas d'autres médicaments en contenant en raison du risque de surdosage (hypervitaminose A) (voir ci-dessous « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

### Conseils pour la vie de tous les jours :

- Appliquez des pommades ou des crèmes hydratantes et un baume labial (sur les lèvres) pendant le traitement pour lutter contre la sécheresse cutanée ou labiale que vous pourriez ressentir.
- Évitez d'appliquer sur la peau des produits « kératolytiques » (qui fragilisent la couche cornée de l'épiderme), et de manière générale évitez l'application de tout produit irritant pendant ce traitement.
- **Concontracné** peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Évitez les expositions intenses au soleil. N'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes à UV.

Si toutefois vous êtes amené à vous exposer, utilisez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF au moins égal à 15.

• La dermabrasion (technique avec laquelle on abrase l'épiderme pour amoindrir les cicatrices) et l'épilation à la cire doivent être évitées pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après son arrêt, car elles peuvent induire des cicatrices, une hypo/hyperpigmentation de la peau ou des décollements de l'épiderme.

• Des douleurs musculaires et articulaires ayant été observées pendant ce traitement, il est recommandé de limiter les activités physiques intenses durant ce traitement.

• Restez toujours prudent en conduisant des machines ou des véhicules de nuit, car des troubles visuels peuvent survenir assez brutalement (voir ci-dessus la rubrique « Mises en gardes spéciales concernant tous les patients ») ; « Prévenez votre médecin ». En cas de somnolence ou vertiges, il est déconseillé de conduire un véhicule ou d'exercer une activité où une altération de la vigilance peut entraîner un risque d'accident.

Si vous portez des lentilles de contact et que vous ressentez une sécheresse oculaire importante, il est conseillé de porter des lunettes pendant la durée du traitement.

**Ne donnez jamais votre sang pendant toute la durée du traitement et un mois après la fin de celui-ci. Si une femme enceinte recevait votre sang, son bébé pourrait naître avec de graves malformations.**

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ne prenez jamais de vitamine A ni de tétracyclines (famille d'antibiotiques) pendant votre traitement.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris des produits à base de plantes, et même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### Grossesse et allaitement

Voir l'encadré dans « Faites attention : Mises en gardes spéciales concernant les patients de sexe féminin ».

### Conduite de véhicule et utilisation des machines

Votre vision nocturne peut diminuer durant le traitement parfois de façon brutale. Rarement, cette diminution persiste après l'arrêt du traitement.

Vous devez rester prudent en conduisant des véhicules ou des machines.

### Informations importantes concernant certains composants de ce médicament :

Pour tous les dosages, ce médicament contient :

- de l'huile de soja. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

- du sorbitol (sucre) : son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol (maladie héréditaire rare).

**Concontracné Gé 10 mg, 20 mg et Concontracné 40 mg** contiennent un agent colorant azoïque qui peut provoquer des réactions allergiques.

### COMMENT PRENDRE CONTRACNÉ ?

#### Posologie :

Prenez toujours ce médicament en suivant à la lettre les recommandations de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En début de traitement la dose est habituellement de 0,5 milligramme par kilogramme de poids corporel et par jour.

Après quelques semaines, votre médecin pourra la modifier, selon votre tolérance.

En général, la dose définitive se situe entre 0,5 et 1 mg/kg/jour.

Avalez les capsules entières, sans les mâcher ni les sucer au cours des repas en une ou deux fois par jour (voie orale).

Si vous souffrez d'insuffisance rénale, **Concontracné** sera de préférence débuté à une plus faible dose (10 mg/jour), puis augmenté par la suite jusqu'à la dose maximale admissible.

#### Durée du traitement :

Une cure de **Concontracné** dure habituellement 16 à 24 semaines.

Votre acné peut continuer de s'améliorer jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Par conséquent, attendez au moins ce délai de 8 semaines pour débiter une nouvelle cure si celle-ci est indiquée. La plupart des patients n'ont besoin que d'une seule cure.

**A la fin du traitement, rapportez à votre pharmacien toutes les capsules restantes. Ce traitement n'est destiné qu'à vous, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Il pourrait lui nuire, même si ses symptômes ressemblent aux vôtres.**

#### **Si vous avez pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû :**

Si vous avez avalé trop de capsules, ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos médicaments, contactez rapidement votre médecin, votre pharmacien ou l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre ce médicament :**

Si vous avez oublié une prise de **Contraconé**, rattrapez-la dès que possible. Néanmoins, si vous approchez du moment de la prise suivante, abandonnez la prise que vous avez oubliée, passez à la suivante. Ne prenez pas de dose double.

#### **4 QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, **Contraconé** peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde et peuvent régresser souvent lors de la poursuite ou de l'arrêt du traitement.

Ces effets régressent lors de la poursuite ou arrêt du traitement. Votre médecin peut vous aider à y faire face.

En raison de la présence d'huile de soja, risque de réactions allergiques (urticaire, réaction allergique généralisée).

#### **Effets secondaires graves :**

##### **Effets psychiatriques :**

Rarement, certains patients recevant de l'isotrétinoïne (la substance active de **Contraconé**) ou peu de temps après l'arrêt de l'isotrétinoïne, sont devenus déprimés ou ont ressenti une aggravation de leur dépression, ou ont développé d'autres troubles mentaux importants.

Ces troubles se traduisent par des symptômes tels que tristesse, anxiété, changement d'humeur, crises de larmes, irritabilité, perte de plaisir ou d'intérêt dans des activités sociales ou sportives, excès ou perte de sommeil, changements de poids ou d'appétit, baisse de la performance scolaire ou au travail, troubles de concentration. Très rarement, des patients déjà déprimés peuvent ressentir une aggravation de leur dépression.

Dans de très rares cas, certains patients recevant de l'isotrétinoïne ont eu des pensées d'autodestruction ou ont envisagé de mettre fin à leur vie (idées suicidaires). Certains ont même essayé de se suicider et quelques uns y sont parvenus. On a rapporté que certains de ces patients n'avaient pas semblé déprimés.

Très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs sous **Contraconé**.

Dans la mesure où la dépression ou toute autre affection mentale sont des troubles médicaux fréquents et peuvent être provoqués par plusieurs facteurs différents, il est important de signaler à votre médecin si vous avez déjà présenté un trouble mental incluant la dépression, un comportement suicidaire, ou des psychoses. Une psychose signifie une perte de contact avec la réalité, comme entendre des voix ou voir des choses qui n'existent pas. Signalez à votre médecin si vous prenez des médicaments pour un de ces symptômes. Si vous pensez que vous développez un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin tout de suite. Il vous conseillera peut-être d'arrêter l'isotrétinoïne. Cependant, l'arrêt de l'isotrétinoïne peut ne pas être suffisant pour soulager vos symptômes et vous pourriez avoir besoin d'une aide supplémentaire organisée par votre médecin.

**Les effets secondaires suivants ont été rarement ou très rarement rapportés chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :**

##### **Effets métaboliques :**

• De très rares patients traités par isotrétinoïne ont ressenti un besoin de boire et d'uriner beaucoup plus que d'habitude. Ce symptôme, associé à une augmentation du taux de sucre dans le sang, peut témoigner d'un diabète. Dans ce cas, **consulter votre médecin**.

• De très rares cas d'hyperuricémie (quantité excessive d'acide urique dans le sang) sont observés.

##### **Effets sur le système nerveux :**

• De très rares cas d'hypertension intracrânienne bénigne sont survenus chez des patients prenant simultanément de l'isotrétinoïne et certains antibiotiques (tétracyclines) : convulsions et somnolence ont été observées.

Si vous ressentez des maux de tête persistants accompagnés de nausées, de vomissements ou de troubles de la vision dus à un œdème papillaire (accumulation d'eau au niveau du nerf optique), cela pourrait être en rapport avec une hypertension intracrânienne bénigne.

**Arrêtez Contraconé et contactez votre médecin sans tarder.**

##### **Effets sur le système digestif :**

• En cas de violentes douleurs au ventre, avec ou sans diarrhée sanglante, nausées et vomissements, **arrêtez votre traitement rapidement et contactez votre médecin**. On a rapporté en effet de très rares cas de troubles digestifs sérieux, telles que pancréatite (inflammation du pancréas), hémorragie digestive, colite, iléite (inflammation de l'intestin) et maladie inflammatoire digestive.

##### **Effets au niveau du foie :**

• Si vos yeux deviennent jaunes et que vous vous sentez fatigué, ce sont peut-être les signes d'une hépatite (inflammation du foie).

Bien que cela soit très rare chez les patients recevant **Contraconé**, **arrêtez le traitement et contactez votre médecin**.

##### **Effets au niveau du rein :**

• De très rares cas d'inflammation des reins ont été signalés chez des patients recevant **Contraconé**. Ils peuvent se manifester par une très grande fatigue, une difficulté voire une impossibilité d'uriner, des gonflements des paupières.

Si ces symptômes surviennent, **arrêtez le traitement et contactez votre médecin**.

##### **Effets au niveau de la peau : fréquence indéterminée**

• Des éruptions cutanées graves (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) pouvant mettre en danger la vie et nécessitant une prise en charge médicale en urgence ont été observées.

Ces éruptions sur la peau débutent par des tâches rondes contenant souvent des bulles au centre, en général sur les bras et les mains ou sur les jambes et les pieds. Dans des cas plus graves, des bulles sur le thorax et sur le dos peuvent apparaître. D'autres symptômes tels qu'une conjonctivite (infection de l'œil) ou des plaies (ulcères) de la bouche, de la gorge ou du nez peuvent apparaître. Les formes sévères peuvent évoluer vers un décollement étendu de la peau qui peut engager le pronostic vital. Ces éruptions cutanées graves sont souvent précédées par des maux de tête, de la fièvre, des courbatures (symptômes pseudo-grippaux).

Si vous présentez une éruption cutanée ou ces symptômes, **arrêtez de prendre Contraconé et contactez immédiatement votre médecin**.

##### **Effets secondaires non graves :**

**Les effets secondaires suivants ont été souvent ou très souvent rapportés chez les patients recevant de l'isotrétinoïne.**

##### **Effets au niveau de la peau et des muqueuses :**

• Dessèchement de la peau, surtout au niveau du visage et des lèvres.

• Peau et lèvres gercées,

• Eruption cutanée, petites démangeaisons et discrète desquamation (la peau qui pèle) qui sont banales. La peau peut devenir plus rouge et plus fragile, surtout sur le visage.

##### **Effets respiratoires, thoraciques et médiastinaux :**

• Sécheresse nasale, saignement du nez et rhinopharyngite (inflammation des voies respiratoires).

##### **Effets oculaires :**

• Sécheresse des yeux (voir plus haut, « Faites attention avec ce médicament »),

##### **Effets au niveau du squelette :**

• Des douleurs du dos ont été très fréquemment signalées chez les patients recevant de l'isotrétinoïne. Elles régressent après l'arrêt du traitement.

• Des douleurs musculaires et articulaires ont été très souvent observées aussi : il est donc prudent de réduire les activités physiques intenses pendant le traitement.

##### **Anomalies biologiques :**

• Anémie, augmentation de la vitesse de sédimentation globulaire, diminution du taux de plaquettes et de globules blancs.

• élévation des taux de lipides dans le sang (triglycérides, cholestérol sauf HDL), du taux de glucose dans le sang, présence de protéines ou de sang dans les urines, augmentation de la créatine phosphokinase (enzyme).

• élévation des transaminases (enzymes du foie), anémie, augmentation de la vitesse de sédimentation, thrombopénie (nombre trop bas de plaquettes dans le sang), thrombocythémie (nombre trop élevé de plaquettes dans le sang).

De ce fait votre médecin pourra être amené à vous faire faire des prises de sang et à prendre les mesures nécessaires.

**Effets secondaires rarement ou très rarement rapportés chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :**

##### **Effets au niveau de la peau et des muqueuses :**

• Parfois, l'acné peut s'aggraver durant les premières semaines de traitement. Très

rarement, des lésions inflammatoires apparaissent sur la peau. Toutefois, votre acné et les autres symptômes s'améliorent en général en continuant le traitement.

• Très rarement, vous pourriez ressentir également une transpiration excessive et des démangeaisons. **Concracné** peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Évitez les expositions intenses au soleil. N'utilisez pas de cabines de bronzage ou de lampes à UV. Si toutefois vous êtes amené à vous exposer, appliquez systématiquement une crème protectrice solaire d'indice SPF au moins égal à 15.

• Très rarement, des infections bactériennes localisées sont possibles, par exemple à la base des ongles, avec une tuméfaction (gonflement), une rougeur ou un écoulement purulent. Des modifications de texture des cheveux, des altérations des ongles, une augmentation de la pigmentation du visage, un excès de poils sur le corps peuvent apparaître. La plupart de ces effets indésirables disparaîtront à l'arrêt du traitement.

• Vous remarquerez peut-être une modification de vos cheveux (soit une chute, soit plus rarement un épaississement de la chevelure) après avoir pris le médicament pendant quelques temps. Cet effet est habituellement transitoire, la persistance d'une chevelure clairsemée étant rare. Vos cheveux devraient redevenir normaux après la fin du traitement.

#### **Effets au niveau du système nerveux :**

• Vertiges.

#### **Effets au niveau du système digestif :**

• Très rarement, la gorge se dessèche, et est à l'origine d'une voix enrouée.

#### **Effets au niveau de l'oreille et du conduit auditif :**

• De très rares cas de baisse de l'audition ont été observés.

#### **Effets au niveau du système lymphatique :**

• Très rarement, un développement anormal des ganglions lymphatiques (petits organes du système immunitaire) a été noté.

#### **Effets oculaires :**

• Très rarement, le médicament peut interférer avec la vision nocturne, et des problèmes de vue peuvent apparaître ; mais ils persistent rarement après la fin du traitement.

Une intolérance au port des lentilles de contact est possible. Certains patients ont signalé une moins bonne vision des couleurs.

Il est possible aussi que vous ayez besoin de lunettes de soleil pour protéger vos yeux de l'éblouissement.

**Si de tels symptômes surviennent, parlez-en tout de suite à votre médecin, afin qu'il fasse contrôler votre vue.**

Restez très prudents en conduisant ou pilotant des engins la nuit, car les anomalies visuelles peuvent survenir assez brutalement.

• D'autres effets ophtalmiques ont très rarement été signalés : troubles visuels, vision floue, irritation oculaire intense, opacités cornéennes, kératites, cataractes. Si le médicament vous occasionne la moindre difficulté visuelle, prévenez votre médecin rapidement.

#### **Effets au niveau du squelette :**

• De très rares observations d'arthrites (inflammation aiguë ou chronique d'une ou plusieurs articulations), d'anomalies osseuses telles que retard de croissance, exostoses (excroissances osseuses se développant à la surface des os) et réduction de la densité osseuse, de calcifications des parties molles (ensemble des chairs ou des organes qui recouvrent le squelette) et de douleurs tendineuses ont été rapportées ; les taux sanguins d'une enzyme qui provient de la dégradation des fibres musculaires peuvent aussi augmenter à l'occasion d'exercices musculaires violents chez les sujets sous isotrétinoïne.

Tous ces effets sont réversibles après l'arrêt du traitement.

Les os qui n'ont pas terminé leur développement pourraient interrompre prématurément leur croissance.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **S COMMENT CONSERVER CONTRACNÉ ?**

**Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.**

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conserver les plaquettes thermoformées dans la boîte, à l'abri de la lumière.

A la fin du traitement, merci de rapporter à votre pharmacien toutes les capsules

restantes. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

#### **Que contient Concracné ?**

La substance active est l'isotrétinoïne.

Une capsule en contient 5 mg, 10 mg, 20 mg, ou 40 mg.

Les autres composants sont :

**Concracné Gé 5 mg :** huile de soja raffinée, cire d'abeille jaune, huile de soja hydrogénée, alpha-tocophérol, édétate disodique, butylhydroxyanisole, huiles végétales hydrogénées (mélange constitué pour l'essentiel d'huile de palme).

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, sorbitol (non cristallisable), dioxyde de titane E171, eau purifiée.

**Concracné Gé 10 mg et 20 mg :** huile de soja raffinée, alpha-tocophérol, édétate disodique, butylhydroxyanisole, lipodan HP, huile de soja partiellement hydrogénée, cire d'abeille jaune.

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, sorbitol à 70% (non cristallisable), eau purifiée, rouge de cochenille A E124, dioxyde de titane E171, oxyde de fer noir E172 (capsule de 10 mg), laque aluminique d'indigotine E132 (capsule de 20 mg).

**Concracné 40 mg :** huile de soja raffinée, alpha-tocophérol, édétate disodique, butylhydroxyanisole E320, huile de soja partiellement hydrogénée, huile de soja hydrogénée, cire d'abeille jaune.

Composition de l'enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée, jaune orangé S E110, dioxyde de titane E171.

#### **Comment se présente Concracné ?**

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle.

Une boîte en contient 30.

#### **Titulaire/Exploitant :**

LABORATOIRES BAILLEUL

8 rue Laugier

75017 PARIS

#### **Fabricant :**

LABORATOIRES DIEPHEZ

6a, route de Munchhausen

67470 SELTZ

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juillet 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France) : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**

##### **Conditions de prescription et de délivrance : Liste I.**

**Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.**

**Pour les femmes en âge de procréer :**

• La prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété.

• La prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription ; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient ;

• La délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription ;

• La délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patient :

• **Lors de la première prescription :**

- Signature de l'accord de soins et de contraception.

- Mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois.

- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.

- Date du dernier test de grossesse (hCG plasmatiques).

• **Lors des prescriptions suivantes :**

- Poursuite d'une contraception efficace.

- Evaluation du niveau de compréhension de la patiente.

- Date du dernier test de grossesse (hCG plasmatiques).

**La date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.**