

Dr. Luca Castellani
Medico-chirurgo specialista in dermatologia
Studio: S. Pietro in Cariano (VR), Via Fermi n°21
Tel: 045-916348
www.castellaniluca.eu

SCHEDA SALUTE PER CHI USA L'ISOTRETINOINA

Questa scheda è rivolta a pazienti di sesso sia femminile sia maschile e fornisce informazioni importanti sulla terapia con isotretinoina. Va pertanto letta con molta attenzione perché fornisce tutte le informazioni necessarie per intraprendere in modo sicuro il trattamento con isotretinoina.

Se Vi è stata prescritta l' isotretinoina per il trattamento della Vostra affezione cutanea dovete sapere che il farmaco è molto efficace, ma per il successo della terapia è essenziale una Vostra effettiva collaborazione. Vi preghiamo perciò di leggere attentamente queste informazioni e di tenerle come promemoria.

Ciò che ogni paziente deve sapere

L'isotretinoina viene prescritta per il trattamento di forme gravi di acne, come l'acne nodulo cistica o conglobata, o acne a rischio di formazione di cicatrici permanenti, resistenti ad adeguati cicli di terapia "convenzionale" con antibatterici / antibiotici sistemici e locali.

Qualche informazione sul farmaco

L'isotretinoina deriva dalla vitamina A e viene somministrata per bocca allo scopo di curare forme severe di acne. Essa riduce la secrezione sebacea, l'infiammazione e la formazione dei punti neri. In particolare, l'isotretinoina diminuisce di molto la quantità di sebo prodotta dalle ghiandole sebacee, causa una desquamazione intensa della pelle diminuendo così lo spessore dello strato di cellule morte a livello degli sbocchi delle ghiandole sebacee. Inoltre previene la formazione del "tappo" che inizia il processo dell'acne. Il suo effetto continua anche per settimane o mesi dopo che il suo uso è stato interrotto. La dose somministrata dipende da diversi fattori, come la gravità dell'acne, il tipo di lesioni, il peso corporeo, la risposta alla cura. Inoltre la dose non è sempre uguale e viene aggiustata durante la cura. La terapia dura per un periodo di tempo variabile da 5 a 11 mesi, in dipendenza dal peso del paziente, dagli esami di laboratorio e dalle condizioni cliniche.

Che effetti collaterali si possono verificare e come ci si può rimediare?

Durante il trattamento potrebbero manifestarsi degli effetti collaterali che interessano principalmente la cute e/o le mucose, il sistema gastro intestinale, il sistema nervoso centrale, l'apparato muscolo scheletrico. Nel foglio illustrativo annesso alla confezione del medicinale è riportato l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati correlati all'assunzione del medicinale.

Innanzitutto, ricordate che tutti gli effetti collaterali sono dipendenti dalla dose e che di solito scompaiono quando si sospende il trattamento. Essi sono:

- la secchezza della pelle e delle labbra. Si possono evidenziare eruzioni cutanee, prurito di lieve entità, leggera esfoliazione della pelle, fragilità della cute con arrossamento. La secchezza a livello della gola può causare raucedine. La secchezza e la fragilità della mucosa nasale può portare alla formazione di croste e perdita di sangue dal naso. La secchezza della cute può essere controllata applicando una buona crema emolliente sin dall'inizio del trattamento. Non applicate agenti esfolianti anti acne per non aumentare l'irritabilità della pelle. Evitate anche dermoabrasioni e trattamenti laser per un periodo di 5-6 mesi dopo l'interruzione della terapia. Non fate depilazioni per almeno 6 mesi dalla fine del trattamento. La secchezza delle labbra può essere ridotta applicando un emolliente per labbra fin dall'inizio della cura. Per la secchezza della mucosa del naso può essere utile applicare un sottile strato di vaselina all'interno del naso.
- la secchezza degli occhi, irritazione oculare, la riduzione della visione notturna, cheratite, congiuntivite; può verificarsi intolleranza alle lenti a contatto. Per minimizzare questi effetti è consigliato l'uso di lacrime artificiali. In caso di intolleranza alle lenti a contatto potrebbe essere necessario indossare occhiali durante il trattamento. Prestate attenzione durante la guida o l'uso di macchinari.
- aumentata sensibilità all'esposizione solare, che andrà evitata per quanto possibile utilizzando appropriate precauzioni (filtri solari ad alte protezione, abiti lunghi, cappelli, ecc.)
- possibili disturbi epatobiliari e nel metabolismo dei grassi. Sono stati riportati transitori e reversibili aumenti degli enzimi epatici e possibile aumento di trigliceridi e di colesterolo. Ecco perché è necessario un monitoraggio periodico degli esami del sangue.
- Altri effetti secondari possono includere cefalea, nausea, stanchezza, dolenzia muscolare e articolare. In quest'ultimo caso può essere opportuna una riduzione dell'attività fisica.

Sono inoltre stati segnalati casi di cambiamento del tono dell'umore, con depressione. Segnalate al vostro medico eventuali cambiamenti di umore (tristezza, crisi di pianto, reazioni incontrollate di tipo violento, ecc).

Sarà necessario consultare il Vostro medico e sospendere l'assunzione di isotretinoina se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

- ✓ Cefalea con nausea, vomito, visione confusa;
- ✓ Forti dolori di stomaco, diarrea, sanguinamento rettale;
- ✓ Reazioni allergiche gravi;
- ✓ Sensazione persistente di secchezza degli occhi;
- ✓ Urine scure, ingiallimento della pelle o degli occhi;
- ✓ Ansietà e depressione

Come ci si deve comportare durante la cura?

Riducete i grassi nella vostra alimentazione, evitate esercizi fisici intensi. Non assumete contemporaneamente vitamina A o tetracicline.

Limitate l'esposizione ai raggi ultravioletti naturali (sole) o artificiali (lampade, solarium, ecc), in quanto l'isotretinoina assottiglia la pelle e ne aumenta la sensibilità.

E' possibile una minore tollerabilità per le lenti a contatto. Non fatevi la ceretta durante la cura ed evitate manovre invasive sulla pelle (per es: la dermoabrasione).

Che cosa NON devo fare?

- Non donare sangue;
- Non cedere o consigliare il farmaco ad altre persone;
- Non utilizzare trattamenti per l'acne diversi da quelli prescritti;
- Non assumere cibi ricchi di grassi, non bere alcolici;
- Non praticare sport in modo eccessivo o agonistico;
- Non esporsi al sole e non fare lampade abbronzanti;
- Non usare saponi aggressivi e non sottoporsi a trattamenti traumatizzanti per la pelle (cerette, peeling, ecc);
- Non modificare la dose consigliata.

Come va assunto il farmaco?

Ogni dose di farmaco va assunta durante i pasti. Le capsule non devono essere masticate, né sciolte in bocca, ma occorre inghiottirle con un po' di acqua o altra bevanda.

Cosa aspettarsi dalla terapia?

Nel primo mese o all'aumento del dosaggio ci può essere un peggioramento transitorio delle lesioni cutanee. **NON** sospendete il trattamento o **NON** aumentatevi il dosaggio! Proseguite, invece, la cura così come Vi era stata prescritta. Contattate il medico nel caso in cui il peggioramento dovesse persistere. Già entro i primi due mesi si noterà poi un evidente miglioramento.

Il volto migliora più rapidamente del tronco.

Il miglioramento prosegue anche nei mesi successivi alla sospensione della cura.

Nella maggior parte dei casi un solo ciclo di trattamento consente di ottenere un netto miglioramento (o addirittura la guarigione completa)!

Per ottenere il massimo beneficio dalla cura è indispensabile attenersi scrupolosamente alle indicazioni del dermatologo per le dosi prescritte, la durata del ciclo, la cadenza degli esami.

N.B: alcune persone sono allergiche ai "parabeni", conservanti che sono usati nella preparazione delle capsule di isotretinoina. In questo caso si dovrà seguire la cura con molta attenzione, segnalando al dermatologo eventuali effetti collaterali.

Attenzione!!

Non consigliate o distribuite l' isotretinoina agli altri membri della famiglia o a conoscenti. L'uso dell' isotretinoina va deciso esclusivamente dallo specialista dermatologo.

L'isotretinoina è **altamente teratogena, cioè pericolosa per il feto**. Il suo impiego è quindi **assolutamente controindicato**:

- nelle donne gravide o che potrebbero iniziare una gravidanza nel corso della terapia;

- in tutte le donne in grado di procreare che *non* usino le misure previste per la prevenzione della gravidanza (efficaci metodi contraccettivi) da un mese prima dell'inizio ad almeno tre mesi dopo la sospensione del trattamento. La concentrazione di isotretinoina nel sangue ritorna, comunque, a livelli fisiologici entro 10 giorni dalla sospensione del farmaco;
- nel periodo dell'allattamento.

Nel caso in cui una gravidanza dovesse aver inizio nel corso della terapia con Isotretinoina, assunto a qualsiasi dose e anche per brevi periodi, esiste un rischio elevato di malformazioni fetali.

Per i pazienti di sesso maschile non c'è nessuna evidenza di attività a carico della fertilità o della qualità dello sperma del paziente che assume isotretinoina. Tuttavia i pazienti di sesso maschile devono ricordarsi di NON condividere la loro cura con altre persone, in particolare di sesso femminile.

In conclusione: cosa devi sapere prima di usare isotretinoina

Il trattamento con Isotretinoina deve essere prescritto e controllato da un medico.

L' Isotretinoina è altamente teratogena, cioè può provocare gravi malformazioni congenite al nascituro, se assunto durante la gravidanza.

Non assumere Isotretinoina

- Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno. Il medicinale può passare nel latte e danneggiare il neonato.
- Se è donna potenzialmente fertile e non soddisfa tutte le condizioni riguardanti la contraccezione
- Se ha patologie al fegato (insufficienza epatica)
- Se ha valori eccessivamente elevati di lipidi (colesterolo, trigliceridi) nel sangue
- Se ha valori eccessivamente elevati di vitamina A nell'organismo (ipervitaminosi A)
- Se è allergico a Isotretinoina, soia, arachidi, colorante Ponceau 4R (E124) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale
- Se sta assumendo tetracicline (un tipo di antibiotico)

Si rende indispensabile evitare una gravidanza:

- almeno 1 mese prima di iniziare il trattamento con Isotretinoina
- in corso di trattamento con Isotretinoina
- almeno 3 mesi dopo la sospensione del trattamento con Isotretinoina

Durante le prime settimane si può verificare un peggioramento dell'acne per poi migliorare continuando il trattamento.

Le capsule devono essere assunte con il cibo.

Gli effetti più comuni sono secchezza cutanea, arrossamento o secchezza delle labbra e degli occhi.

Qualche paziente ha osservato una ridotta capacità visiva notturna. Presti particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchinari soprattutto di notte.

Dovrà interrompere il trattamento e informare il Suo medico anche in caso di:

- Persistente mal di testa, nausea, vomito, visione confusa
- Forti dolori di stomaco, con o senza diarrea emorragica
- Sensazione persistente di secchezza agli occhi
- Ingiallimento della cute o degli occhi e/o urine scure
- Reazioni allergiche gravi

Si ricordi di:

- Non assumere, durante il trattamento con Isotretinoina, vitamina A e tetracicline
- Non condividere la Sua terapia con altre persone, in particolare di sesso femminile

- Non donare sangue durante il trattamento e per un mese dopo la sospensione
- Non prendere il sole senza adeguata foto protezione con alto fattore di protezione
- Non sottoporsi ad abbronzatura artificiale con lampada a raggi UV o lettini solari
- Evitare procedure cosmetiche come la dermoabrasione, trattamenti laser, cerette depilatorie
- Ridurre l'attività fisica intensa durante il trattamento
- Utilizzare un unguento o una crema emolliente e un balsamo per le labbra durante il trattamento
- In caso di secchezza oculare, chiedere al farmacista delle gocce per gli occhi adatte. Se si portano le lenti a contatto, potrebbe essere necessario portare gli occhiali
- Restituire al farmacista le capsule non utilizzate al termine della terapia
- Non usare una dose doppia per compensare, se dovesse dimenticare di assumere una dose

SI RACCOMANDA DI LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO ALLEGATO ALLA CONFEZIONE DI ISOTRETINOINA.