

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes enceintes ou qui allaitent (voir rubrique 4.6).

L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du "Programme de Prévention de la Grossesse" sont remplies (voir rubrique 4.4).

L'isotrétinoïne est également contre-indiquée en cas de :

- hypersensibilité à l'isotrétinoïne ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- allergie à l'arachide ou au soja car ACNETRAIT contient de l'huile de soja et de l'huile de soja partiellement hydrogénée ;
- insuffisance hépatique ;
- hyperlipidémie ;
- hypervitaminose A ;
- association avec les tétracyclines (voir rubrique 4.5) ;
- prise concomitante de vitamine A (voir rubrique 4.5) ;
- prise concomitante d'autres rétinoïdes (acitrétine, alitrétinoïne) (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets tératogènes :

L'isotrétinoïne est un tératogène puissant, provoquant des anomalies congénitales graves, potentiellement létales chez l'enfant à naître après exposition pendant la grossesse.

L'isotrétinoïne ne doit jamais être utilisée :

- **chez les femmes enceintes ;**
- **chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du « Programme de Prévention de la Grossesse » sont remplies.**

Programme de Prévention de la Grossesse

Information des patientes :

L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes en âge de procréer, sauf lorsque sont réunies toutes les conditions suivantes, énoncées dans le « Programme de Prévention de la Grossesse » :

- la patiente présente une acné sévère (telle que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'induire des cicatrices définitives) résistante à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique (voir rubrique 4.1) ;
- elle comprend le risque tératogène ;
- elle comprend la nécessité d'un suivi rigoureux chaque mois ;
- elle comprend et accepte la nécessité d'une contraception efficace, ininterrompue, débutant 4 semaines avant le début du traitement, se poursuivant pendant toute la durée du traitement et se prolongeant 4 semaines après la fin du traitement. Au moins une et préférentiellement deux méthodes complémentaires de contraception incluant une méthode mécanique, sont nécessaires ;
- même en cas d'aménorrhée, la patiente doit suivre toutes les mesures relatives à une contraception efficace ;
- elle doit être en mesure d'appliquer les mesures de contraception efficaces qui lui sont prescrites ;
- elle est informée et comprend les conséquences potentielles d'une éventuelle grossesse et la nécessité de consulter rapidement s'il existe un risque de grossesse ;
- elle comprend la nécessité et accepte de faire un test de grossesse plasmatique avant le début du traitement, toutes les 4 semaines pendant le traitement et 5 semaines après la fin du traitement ;
- elle reconnaît avoir compris les risques et les précautions nécessaires liés à l'utilisation de l'isotrétinoïne.

Ces conditions concernent également les femmes en âge de procréer, qui déclarent n'avoir aucune activité sexuelle.

Le prescripteur doit s'assurer que :

- la patiente répond aux conditions du «Programme de Prévention de la Grossesse » énumérées ci-dessus, incluant la confirmation qu'elle possède un niveau de compréhension adéquat ;
- la patiente a pris connaissance des conditions indiquées ci-dessus ;
- la patiente a utilisé au moins une et préférentiellement deux méthodes de contraception efficaces incluant une méthode mécanique, au minimum 4 semaines avant le début du traitement et qu'elle poursuit cette contraception pendant toute la durée du traitement et au moins 4 semaines après l'arrêt du traitement ;
- les tests de grossesse plasmatiques doivent être négatifs avant, pendant et 5 semaines après la fin du traitement. Les dates et les résultats des tests de grossesse doivent être consignés dans le dossier de la patiente.

Contraception

Les patientes doivent recevoir une information exhaustive sur la prévention de la grossesse et être adressées à un spécialiste pour un conseil contraceptif si elles n'utilisent pas une contraception efficace.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser au moins une méthode de contraception efficace, et ce pendant au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement, pendant toute sa durée et jusqu'à 4 semaines après l'arrêt du traitement par isotrétinoïne.

Préférentiellement, la patiente doit utiliser 2 méthodes complémentaires de contraception, incluant une méthode mécanique (préservatifs).

Tests de grossesse

Des tests de grossesse plasmatiques ayant une sensibilité minimale de 25 mUI/mL doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin chez les patientes en âge de procréer, dans les 3 premiers jours du cycle menstruel, selon le schéma décrit ci-dessous. Cette exigence inclut les femmes en âge de procréer qui pratiquent une abstinence sexuelle absolue et permanente.

Avant de débiter le traitement

Afin d'exclure toute grossesse éventuelle avant de débiter une contraception un premier test de grossesse médicalement supervisé doit être réalisé. En l'absence de cycles menstruels réguliers, la chronologie de ce test de grossesse doit refléter l'activité sexuelle de la patiente, c'est à dire qu'il doit être effectué environ trois semaines après son dernier rapport sexuel non protégé. Le prescripteur doit fournir à sa patiente une information complète sur la contraception.

Un test de grossesse plasmatique médicalement supervisé doit être effectué lors de la visite de prescription initiale d'isotrétinoïne, ou dans les trois jours qui précèdent cette visite, une fois que la patiente a utilisé une contraception efficace pendant au moins 4 semaines. L'objectif de ce test est de confirmer que la patiente n'est pas enceinte quand elle débute le traitement par isotrétinoïne.

Consultations de suivi

Un test de grossesse plasmatique médicalement supervisé doit être effectué toutes les 4 semaines. Ces tests de grossesse doivent être effectués le jour de la visite ou dans les 3 jours précédents.

Par conséquent, des consultations de suivi doivent être programmées tous les 28 jours.

Fin du traitement

Un dernier test de grossesse médicalement supervisé doit être effectué cinq semaines après l'arrêt du traitement pour exclure une grossesse.

Restrictions de prescription et de délivrance

Chez les femmes en âge de procréer, la prescription d'isotrétinoïne doit être limitée à 4 semaines de traitement; la poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

Dans des conditions idéales, le test de grossesse, la prescription et la délivrance d'isotrétinoïne devraient être réalisées le même jour. La délivrance de l'isotrétinoïne doit avoir lieu dans les 7 jours au maximum suivants sa prescription.

Patients de sexe masculin

Les données disponibles suggèrent que le niveau d'exposition maternelle à partir du sperme des patients sous isotrétinoïne n'est pas suffisamment important pour être associé aux effets tératogènes de l'isotrétinoïne. Il faut rappeler aux patients de sexe masculin qu'ils ne doivent en aucun cas donner ce médicament à d'autres personnes, en particulier de sexe féminin.

Précautions supplémentaires

Les patients doivent être avertis qu'ils ne devront jamais donner ce médicament à une personne de leur entourage, et qu'ils doivent rapporter toutes les capsules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement.

Les patients ne doivent pas effectuer de don de sang durant le traitement par isotrétinoïne ni au cours des 4 semaines suivant son arrêt, en raison de la présence d'isotrétinoïne dans le sang, des risques de contamination éventuelle de femmes enceintes et du risque potentiel pour le fœtus.

Documents d'aide à la prescription

Afin d'aider les prescripteurs, les pharmaciens et les patientes à éviter l'exposition de fœtus à l'isotrétinoïne, le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché leur fournira des brochures explicatives destinées à renforcer les mises en garde liées à la tératogénicité de l'isotrétinoïne, à informer sur les méthodes contraceptives et à insister sur la nécessité des tests de grossesse.

Les prescripteurs doivent fournir une information complète concernant le risque tératogène de l'isotrétinoïne et les mesures strictes de prévention de la grossesse comme énoncés dans le « Programme de Prévention de la Grossesse » à tous les patients, aussi bien les femmes en âge de procréer que les hommes.

Troubles psychiatriques

Des cas de dépression, dépression aggravée, d'anxiété, de tendance agressive, de changement d'humeur, de symptômes psychotiques, et de très rares cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été rapportés chez des patients traités par isotrétinoïne (voir rubrique 4.8). Une attention particulière doit être portée aux patients présentant des antécédents de dépression et une surveillance des éventuels signes de dépression doit être effectuée chez tous les patients avec recours à un traitement approprié si nécessaire. L'interruption de l'isotrétinoïne peut cependant être insuffisante pour maîtriser les symptômes et un bilan psychiatrique ou psychologique complémentaire peut alors être nécessaire.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Une exacerbation aiguë de l'acné est parfois observée en début de traitement; elle s'amenuise avec la poursuite du traitement habituellement en 7 à 10 jours sans qu'il soit nécessaire d'ajuster les doses.

L'exposition intense au soleil ou aux rayons UV doit être évitée. Dans le cas contraire, il faut utiliser une crème solaire à haut coefficient de protection (SPF supérieur ou égal à 15).

Les dermabrasions chimiques agressives et le traitement par lasers dermatologiques doivent être évités au cours du traitement par isotrétinoïne, ainsi que durant les 5 à 6 mois qui suivent son arrêt en raison du risque de cicatrices hypertrophiques dans des zones atypiques et plus rarement du risque d'hyper-ou d'hypo-pigmentation post-inflammatoire au niveau des zones traitées. L'épilation à la cire doit être évitée pendant le traitement par isotrétinoïne et au moins 6 mois après son arrêt en raison d'un risque de décollement épidermique.

L'application de kératolytiques locaux ou d'antiacnéiques exfoliants doit être évitée pendant le traitement en raison d'un risque accru d'irritation locale.

Il est recommandé d'appliquer régulièrement des crèmes hydratantes ainsi qu'un baume labial dès le début du traitement pour lutter contre la sécheresse cutanée et labiale induite par l'isotrétinoïne.

Des cas de réactions cutanées sévères (tels que érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés chez des patients traités par l'isotrétinoïne. Ces réactions étant difficiles à distinguer des autres réactions cutanées pouvant survenir ([voir rubrique 4.8](#)), les patients doivent être avertis des signes et des symptômes, et être étroitement surveillés pour des réactions cutanées sévères. Si une réaction cutanée sévère est suspectée, le traitement par isotrétinoïne doit être interrompu.

Troubles oculaires

Sécheresse oculaire, opacités cornéennes, diminution de la vision nocturne et kératites disparaissent généralement après l'arrêt du traitement. La sécheresse oculaire peut être prévenue par l'application d'une pommade ophtalmique lubrifiante ou de larmes artificielles. Une intolérance au port des lentilles de contact peut nécessiter le recours aux lunettes pendant la durée du traitement.

Une diminution de la vision nocturne a également été observée, d'installation brutale chez certains patients ([voir rubrique 4.7](#)). Les patients souffrant de troubles de la vision doivent être orientés vers une consultation spécialisée en ophtalmologie. L'arrêt de l'isotrétinoïne est parfois nécessaire.

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif

Des myalgies, des arthralgies et une élévation du taux de créatine phosphokinase sérique (CPK) ont été observées chez des patients traités par isotrétinoïne, notamment en cas d'activité physique intense ([voir rubrique 4.8](#)).

Des altérations squelettiques telles que soudure prématurée des cartilages de conjugaison, hyperostoses et calcifications tendineuses ou ligamentaires sont survenues après administration de très fortes doses d'isotrétinoïne durant plusieurs années, en traitement de troubles de kératinisation. Les posologies quotidiennes, les durées de traitement et les doses cumulées dépassaient très largement chez ces patients celles habituellement recommandées dans le traitement de l'acné.

Hypertension intra-crânienne bénigne

Des cas d'hypertension intracrânienne bénigne ont été observés chez des patients traités par isotrétinoïne. Certains sont survenus lors de l'utilisation concomitante de tétracyclines ([voir rubriques 4.3](#) et [4.5](#)). Les manifestations de l'hypertension intracrânienne bénigne comportent des céphalées, des nausées et des vomissements, des troubles visuels et un œdème papillaire. Le diagnostic d'hypertension intracrânienne bénigne impose l'interruption immédiate de l'isotrétinoïne.

Troubles hépato-biliaires

Les enzymes hépatiques doivent être contrôlés avant et un mois après le début du traitement, puis tous les trois mois, sauf lorsque des circonstances médicales particulières justifient des contrôles plus fréquents. Des élévations transitoires et réversibles des transaminases hépatiques ont été observées. Très souvent, cette augmentation reste dans les limites de la normale et les taux regagnent leurs valeurs préthérapeutiques malgré la poursuite du traitement. Toutefois, en cas d'élévation significative et persistante des transaminases, une réduction de posologie voire une interruption de l'isotrétinoïne, doivent parfois être envisagées.

Insuffisance rénale

L'insuffisance rénale n'influence pas la pharmacocinétique de l'isotrétinoïne. Le médicament peut donc être prescrit aux patients insuffisants rénaux. Toutefois, il est recommandé de débiter le traitement à faible dose et d'augmenter progressivement jusqu'à la posologie maximum tolérable ([voir rubrique 4.2](#)).

Troubles du métabolisme lipidique

Les lipides sanguins doivent être contrôlés (à jeun) avant et un mois après le début du traitement, et par la suite tous les trois mois, sauf si une surveillance plus rapprochée est indiquée. Une élévation des taux de lipides sanguins peut être observée. Elle régresse habituellement après réduction des doses ou arrêt du traitement; des mesures diététiques peuvent également être utiles.

Le traitement par isotrétinoïne peut entraîner une élévation des triglycérides sériques. Il doit être interrompu lorsqu'une hypertriglycémie ne peut pas être contrôlée à un niveau acceptable, ou en cas de survenue de signes de pancréatite ([voir rubrique 4.8](#)). Des taux de triglycérides supérieurs à 800 mg/dL (ou 9 mmol/L) peuvent être associés à des pancréatites aiguës, parfois fatales.

Troubles gastro-intestinaux

Le traitement par isotrétinoïne a été associé à des poussées de maladies inflammatoires digestives, notamment des iléites régionales, chez des patients sans antécédents digestifs. L'isotrétinoïne doit être immédiatement interrompue chez les patients présentant une diarrhée sévère (hémorragique).

Réactions allergiques

Exceptionnellement des réactions anaphylactiques ont été rapportées, parfois après exposition préalable aux rétinoïdes topiques. Des réactions cutanées allergiques sont rarement signalées. Des cas de vascularites allergiques sévères, souvent avec purpura (ecchymotique ou pétechial) des extrémités et manifestations systémiques, ont été rapportés. Les réactions allergiques sévères nécessitent l'interruption du traitement et une surveillance étroite.

Patients à haut risque

Une surveillance plus fréquente des taux de lipides sanguins, et/ou de la glycémie est nécessaire chez certains patients à haut risque (diabète, obésité, alcoolisme ou troubles du métabolisme lipidique). Une élévation de la glycémie à jeun a été observée, et de nouveaux cas de diabète sont apparus durant le traitement par isotrétinoïne.

Liées aux excipients

Ce médicament contient de l'huile de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées :

+ Vitamine A

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

+ Autres rétinoïdes (acitrétine, alitrétinoïne)

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

+ Cyclines

Risque d'hypertension intra-cranienne.

Autres interactions :

L'application concomitante de kératolytiques locaux ou d'antiacnéiques exfoliants doit être évitée pendant le traitement par isotrétinoïne en raison d'un risque accru d'irritation locale (voir rubrique 4.4).

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

La grossesse est une contre-indication absolue au traitement par isotrétinoïne (voir rubrique 4.3 « Contre-indications »). La survenue, en dépit des mesures contraceptives, d'une grossesse au cours d'un traitement par isotrétinoïne ou dans le mois qui suit son arrêt, comporte un risque très élevé de malformations majeures et graves chez le fœtus.

Les malformations fœtales associées au traitement par isotrétinoïne comportent des anomalies du système nerveux central (hydrocéphalie, malformations ou anomalies cérébelleuses, microcéphalie), des dysmorphies faciales, des fentes palatines, des anomalies de l'oreille externe (absence d'oreille externe, conduit auditif externe petit ou absent), des anomalies oculaires (microphthalmie), cardio-vasculaires (anomalies conotruncales telles que tétralogie de Fallot, transposition des gros vaisseaux, communications interventriculaires), des anomalies du thymus et des glandes parathyroïdes. Il existe également une augmentation du risque d'avortement spontané.

En cas de survenue de grossesse chez une femme traitée par l'isotrétinoïne, le traitement doit être interrompu et la patiente doit être adressée à un médecin spécialiste ou compétent en tératologie pour évaluation et conseil.

Femmes en âge de procréer / Contraception :

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser au moins une méthode de contraception efficace, et ce pendant au moins 4 semaines avant l'initiation du traitement, pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 4 semaines après la fin du traitement par isotrétinoïne (voir rubrique 4.4).

De préférence, la patiente doit utiliser 2 méthodes de contraception complémentaires, incluant une méthode mécanique (préservatifs).

Allaitement

Etant une molécule hautement lipophile, l'isotrétinoïne passe très probablement dans le lait maternel. Compte tenu des effets secondaires potentiels chez la mère et l'enfant exposé, l'isotrétinoïne est donc contre-indiquée au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors du traitement par isotrétinoïne sont une sécheresse des muqueuses, notamment labiale (chéilite), nasale (épistaxis) et oculaire (conjonctivite); et une sécheresse de la peau. Ces effets indésirables, ainsi que certains autres, sont dose-dépendants. D'une manière générale, la plupart des effets indésirables sont réversibles après diminution de la posologie ou interruption du traitement; certains cependant persistent après l'arrêt du traitement.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous selon la base de données MedDRA et par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence. Les fréquences sont définies en utilisant la classification suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$; $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<u>Infections :</u>	
Très rare	Infection bactérienne (cutanéomuqueuse) à germes Gram positif.
<u>Troubles de la circulation sanguine et lymphatique :</u>	
Très fréquent	Anémie, Augmentation de la vitesse de sédimentation, Thrombopénie, Thrombocythémie.
Fréquent	Neutropénie.
Très rare	Lymphadénopathies.
<u>Troubles du système immunitaire :</u>	
Rare	Réactions allergiques cutanées, Réactions anaphylactiques, Hypersensibilité.
<u>Troubles du métabolisme et de la nutrition :</u>	
Très rare	Diabète, Hyperuricémie.
<u>Troubles psychiatriques :</u>	
Rare	Dépression, dépression aggravée, tendance agressive, anxiété et changements d'humeur.
Très rare	Troubles du comportement, manifestations psychotiques, idées suicidaires, tentative de suicide, suicide.

<u>Troubles du système nerveux :</u>	
Fréquent	Céphalées.
Très rare	Hypertension intracrânienne bénigne, Convulsions, Somnolence, Vertiges.
<u>Troubles oculaires :</u>	
Très fréquent	Blépharite, Conjonctivite, Sécheresse oculaire, Irritation oculaire.
Très rare	Vision floue, Troubles visuels, Cataracte, Achromatopsie (altération de la vision des couleurs), Intolérance au port des lentilles de contact, Opacités cornéennes, Baisse de la vision nocturne, Kératite, Œdème papillaire (témoignant d'une hypertension intracrânienne bénigne), Photophobie.
<u>Troubles de l'oreille et du conduit auditif :</u>	
Très rare	Baisse de l'acuité auditive.
<u>Troubles vasculaires :</u>	
Très rare	Vascularite (par exemple maladie de Wegener, vascularite allergique).
<u>Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :</u>	
Fréquent	Epistaxis, Sécheresse nasale, Rhinopharyngite.
Très rare	Bronchospasme (en particulier chez les patients asthmatiques), Voix enrouée.
<u>Troubles gastrointestinaux :</u>	
Très rare	Colite, Iléite, Sécheresse de la gorge, Hémorragie digestive, Diarrhée sanglante et maladie inflammatoire digestive, Nausées, Pancréatite (voir rubrique 4.4).
<u>Troubles hépato-biliaires :</u>	
Très fréquent	Elévation des transaminases (voir rubrique 4.4).
Très rare	Hépatite.
<u>Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés :</u>	
Très fréquent	Chéillite, Dermites, Sécheresse de la peau, Desquamation localisée, Prurit, Eruption érythémateuse, Fragilité cutanée (lésions dues aux frottements).
Rare	Alopécie.
Très rare	Acné fulminans, Aggravation de l'acné, Erythème (facial), Exanthème, anomalies de la texture des cheveux, Hirsutisme, Dystrophies unguéales, Péri-onyxis, Réaction de photosensibilité, Botriomycome, Hyperpigmentation, Hypersudation.
Fréquence indéterminée	Erythème polymorphe, Syndrome de Stevens-Johnson, Nécrolyse épidermique toxique.
<u>Effets musculo-squelettiques et du tissu conjonctif :</u>	
Très fréquent	Arthralgies, Myalgies, Douleurs dorsales (notamment chez les adolescents).
Très rare	Arthrites, Calcifications (ligaments et tendons), Soudure prématurée des épiphyses, Exostoses (hyperostose), Réduction de la densité osseuse, Tendinites, Rhabdomyolyse.
<u>Troubles rénaux et urinaires :</u>	
Très rare	Glomérulonéphrite.

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration :

Très rare Formation accrue de tissus granulomateux, Malaise.

Investigations :

Très fréquent Elévation des triglycérides sanguins, Diminution des HDL circulantes.

Fréquent Elévation du cholestérol sanguin, Elévation de la glycémie, Hématurie, Protéinurie.

Très rare Augmentation du taux sanguin de la créatine phosphokinase.

L'incidence des événements indésirables a été calculée à partir de données d'études cliniques poolées ayant inclus 824 patients et à partir de données post-marketing.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne prenez jamais ACNETRAIT 40 mg, capsule molle :

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous avez l'intention d'être enceinte, 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 avez une insuffisance hépatique (maladie grave du foie) ;
- si vous avez des taux très élevés de lipides dans le sang (cholestérol, triglycérides) ;
- si vous avez une hypervitaminose A (taux très élevé de vitamine A dans l'organisme) ;
- si vous êtes allergique à l'isotrétinoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja car ACNETRAIT contient de l'huile de soja ;
- si vous prenez un antibiotique de la famille des tétracyclines ;
- si vous prenez de la vitamine A ou d'autres rétinoïdes (acitrétine, alitrétinoïne).

Mises en garde et précautions d'emploi

Mise en garde concernant les patients de sexe féminin

Grossesse et allaitement

Important

ACNETRAIT 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 ACNETRAIT 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 ACNETRAIT si vous allaitez, car l'isotrétinoïne peut passer dans votre lait et affecter le bébé.

Femmes en âge d'être enceinte, vous ne pouvez recevoir un traitement par ACNETRAIT 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 d'ACNETRAIT, pendant toute la durée de ce traitement et un mois après la fin de celui-ci.**
- Avant de commencer ACNETRAIT, 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 du traitement par ACNETRAIT 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 ACNETRAIT 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).

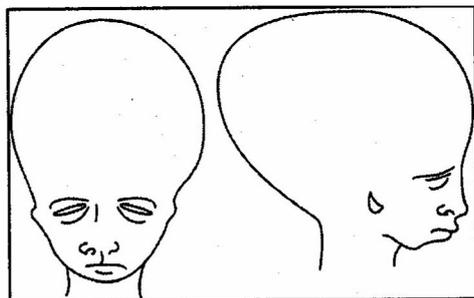


Schéma des **malformations externes** possibles suite à une grossesse survenue lors d'un traitement à l'isotrétinoïne: Oreille(s) absente(s) ou d'insertion basse, grosse tête et petit menton, anomalies oculaires, malformations du palais. **Des malformations internes** sont souvent associées. Ces malformations touchent le cœur, le thymus, le système nerveux et la glande parathyroïde.

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 d'isotrétinoïne. 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

- en cas d'antécédents de dépression, vous devez prévenir votre médecin. 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 ACNETRAIT, 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 d'ACNETRAIT n'étant pas toujours suffisant pour faire régresser les symptômes, un avis psychiatrique ou psychologique ultérieur peut être nécessaire ;
- très rarement, on a rapporté des cas de patients qui sont devenus violents ou agressifs sous isotrétinoïne ;
- 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, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ;
- ACNETRAIT peut augmenter vos taux d'enzymes hépatiques (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 posologie d'ACNETRAIT 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 pendant la durée du traitement ;
- éviter d'appliquer sur la peau des produits « kératolytiques » (qui fragilisent la couche cornée de l'épiderme), et de manière générale éviter l'application de tout produit irritant pendant le traitement par ACNETRAIT ;
- si vous ressentez des difficultés à respirer, des démangeaisons et/ou une éruption cutanée, cela peut être lié à une réaction allergique au traitement. En cas de réaction allergique, vous devez immédiatement interrompre ACNETRAIT et consulter un médecin ;
- le traitement par ACNETRAIT peut altérer la vision nocturne et/ou entraîner des troubles visuels. De tels effets persistent rarement après l'arrêt du médicament. Si des troubles visuels surviennent, informez votre médecin tout de suite pour qu'il puisse faire surveiller votre vue. Restez toujours prudent en conduisant des machines ou des véhicules en particulier de nuit, car ces troubles visuels peuvent survenir assez brutalement. 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 ;
- ACNETRAIT peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Evitez 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 ;
- la dermabrasion (technique avec laquelle on abrase l'épiderme pour amoindrir les cicatrices) le traitement par laser dermatologique 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 ;
- 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 pourrez ressentir ;
- des douleurs musculaires et articulaires ayant été observées pendant le traitement par ACNETRAIT, il est recommandé de limiter les activités physiques intenses durant ce traitement ;
- si vos reins ne fonctionnent pas normalement, prévenez votre médecin afin qu'il adapte éventuellement la posologie d'isotrétinoïne ;
- ce médicament contenant de la vitamine A, ne prenez pas d'autres médicaments en contenant en raison du risque de surdosage (hypervitaminose A) ;
- abstenez-vous de donner 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 ;
- l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) ;
- ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E110)) et peut provoquer des réactions allergiques ;
- en raison de la présence de soja, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie au soja.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et ACNETRAIT

Ne prenez pas de vitamine A, ni un autre rétinoïde, ni de tétracyclines pendant le traitement par ACNETRAIT.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits à base de plantes, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Voir rubrique « Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales ».

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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.

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.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Effets secondaires graves

Effets psychiatriques

Rarement, certains patients recevant de l'isotrétinoïne 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 ACNETRAIT.

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.

Effets au niveau des muscles

Destruction grave des muscles pouvant provoquer une maladie sévère du rein qui peut mettre en danger votre vie.

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, il faut consulter votre médecin. De très rares cas d'hyperuricémie 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), cela pourrait être en rapport avec une hypertension intracrânienne bénigne. Arrêtez ACNETRAIT 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, interrompez l'isotrétinoïne rapidement et contactez votre médecin. On a rapporté en effet de très rares cas de troubles digestifs sérieux, telles que pancréatite, hémorragie digestive, colite, iléite 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. Bien que cela soit très rare chez les patients recevant ACNETRAIT, il faut arrêter le traitement et contacter un médecin.

Effets au niveau du rein

De très rares cas d'inflammation des reins ont été signalés chez des patients recevant ACNETRAIT. Ils peuvent se manifester par une très grande fatigue, une difficulté voire une impossibilité d'uriner, des gonflements des paupières. Si ces symptômes surviennent sous isotrétinoïne, arrêtez le traitement et contactez votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée chez des patients recevant de l'isotrétinoïne :

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 ACNETRAIT 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,
- éruption cutanée, petites démangeaisons et discrète desquamation 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.

Effets oculaires

Sécheresse des yeux ([voir rubrique 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?](#)).

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.

Elévation 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). Elévation des transaminases, anémie, augmentation de la vitesse de sédimentation, thrombopénie, thrombocythémie.

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 pourrez ressentir également une transpiration excessive et des démangeaisons. ACNETRAIT peut entraîner une sensibilité accrue au soleil pendant la durée du traitement. Evitez 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, 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 épaissement 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 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 survenaient, 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 et des muscles

De très rares observations d'arthrites, d'anomalies osseuses (retard de croissance, exostoses et réduction de la densité osseuse), de calcifications des parties molles 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. Une destruction des muscles grave pouvant provoquer une maladie sévère du rein qui peut mettre en danger votre vie. Tous ces effets sont réversibles après l'arrêt du traitement. Les os qui n'ont pas terminé leur développement pourraient interrompre prématurément leur croissance.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACNETRAIT 40 mg, capsule molle ?

Non modifié

<u>Date de péremption</u>

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié