

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Isotretinoína Orotrex 10 mg Cápsulas moles  
Isotretinoína Orotrex 20 mg Cápsulas moles  
Isotretinoína

### ADVERTÊNCIA

#### PODE PREJUDICAR GRAVEMENTE O FETO

As mulheres têm de utilizar contraceção eficaz  
Não utilizar se estiver grávida ou se pensa estar grávida

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ISOTRETINOÍNA OROTREX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ISOTRETINOÍNA OROTREX
3. Como tomar ISOTRETINOÍNA OROTREX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ISOTRETINOÍNA OROTREX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É ISOTRETINOÍNA OROTREX E PARA QUE É UTILIZADO

Isotretinoína Orotrex é um medicamento que se apresenta sob a forma de cápsulas moles, contendo 10 mg ou 20 mg de isotretinoína como substância ativa, um retinoide de ação antisseborreica específica para o tratamento da acne grave.

O seu médico receitou-lhe Isotretinoína Orotrex porque você sofre de uma forma grave de uma doença chamada acne (acne nódulo-quística, acne conglobata ou acne em risco de originar cicatrizes definitivas) resistente à terapêutica convencional (antibióticos sistémicos e tópicos).

Siga rigorosamente as instruções do seu médico sobre este medicamento.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ISOTRETINOÍNA OROTREX

Não tome ISOTRETINOÍNA OROTREX

- Se está grávida ou a amamentar.
- Se existir alguma possibilidade de engravidar, deve seguir as precauções em “Gravidez e programa de prevenção”, ver secção em “Advertências e precauções”.
- Também não tome Isotretinoína Orotrex se já teve alguma reação alérgica à isotretinoína, à vitamina A ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em caso de hipervitaminose A, se tiver valores muito elevados dos lípidos no sangue, insuficiência hepática ou estiver a fazer tratamento com tetraciclina.

Programa de Prevenção da Gravidez

Mulheres grávidas não devem tomar Isotretinoína Orotrex

Este medicamento pode prejudicar gravemente o feto (o medicamento é denominado de “teratogénico”) - pode causar anomalias graves no cérebro, face, ouvido, olho, coração e certas glândulas do feto (timo e glândula paratiroideia). Torna também maior a probabilidade de um aborto. Isto pode acontecer mesmo que Isotretinoína Orotrex seja tomado apenas por um curto período durante a gravidez.

- Não deve tomar Isotretinoína Orotrex se estiver grávida ou se pensa estar grávida.
- Não deve tomar Isotretinoína Orotrex se estiver a amamentar. É provável que o medicamento passe para o seu leite e possa afetar o seu bebé.
- Não deve tomar Isotretinoína Orotrex se puder ficar grávida durante o tratamento.
- Não deve engravidar durante um mês após parar este tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.

Isotretinoína Orotrex é prescrito a mulheres que podem engravidar sob regras rigorosas. Tal deve-se ao risco de danos graves para o feto.

As regras são as seguintes:

- O seu médico deve explicar-lhe o risco de prejudicar o seu feto – tem que compreender porque é que não pode engravidar e o que necessita de fazer para evitar engravidar.
- Deve ter conversado sobre contraceção com o seu médico (controlo da natalidade). O médico irá dar-lhe informações sobre como não engravidar. O médico poderá tê-la reencaminhado para um especialista para aconselhamento sobre contraceção.
- Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez. O teste deve mostrar que não está grávida quando iniciar o tratamento com Isotretinoína Orotrex.

As mulheres devem utilizar contraceção eficaz antes, durante e após deixarem de tomar Isotretinoína Orotrex

- Deve concordar em utilizar, pelo menos, um método de contraceção bastante fiável (por exemplo, um dispositivo intrauterino ou um implante contracetivo) ou dois métodos eficazes que funcionem de modo diferente (por exemplo uma pílula contracetiva hormonal e um preservativo). Discuta com o seu médico quais os métodos que serão adequados para si.

- Deve utilizar contraceção durante um mês antes de tomar Isotretinoína Orotrex, durante o tratamento e durante um mês após o fim do tratamento
- Deve utilizar contraceção mesmo que não tenha períodos ou mesmo que não seja sexualmente ativa (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário).

As mulheres devem concordar com a realização de testes de gravidez antes, durante e após deixarem de tomar Isotretinoína Orotrex

- Deve concordar com visitas de acompanhamento regulares, idealmente todos os meses.
- Deve concordar em realizar testes de gravidez regulares, idealmente todos os meses durante o tratamento e, porque poderá ainda ter algum medicamento no seu organismo, 1 mês após ter parado Isotretinoína Orotrex (a não ser que o seu médico decida que tal não é necessário no seu caso).
- Deve concordar em realizar testes de gravidez adicionais se o seu médico assim o pedir.
- Não deve engravidar durante o tratamento ou durante 1 mês após parar o tratamento porque algum medicamento poderá ainda estar presente no seu organismo.
- O seu médico irá discutir todos estes pontos consigo, utilizando uma lista de verificação e irá pedir-lhe (ou a um pai/guardião) para a assinar. Este formulário confirma o que lhe foi dito sobre os riscos e que irá seguir as regras acima.

Se engravidar enquanto toma Isotretinoína Orotrex, pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

Do mesmo modo, se engravidar no espaço de um mês após parar de tomar Isotretinoína Orotrex, deve contactar o seu médico. O seu médico poderá reencaminhá-la para um especialista para aconselhamento.

#### Conselho para os homens

Os níveis de retinoides orais no sémen de homens a tomar Isotretinoína Orotrex são demasiado baixos para prejudicarem o feto das suas parceiras. Contudo, não deve nunca partilhar a sua medicação com ninguém.

#### Precauções adicionais

Nunca deve dar este medicamento a outra pessoa. Por favor leve as cápsulas não utilizadas ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Não deve dar sangue durante o tratamento com este medicamento e durante 1 mês após parar Isotretinoína Orotrex porque poderá prejudicar o feto se uma doente grávida receber o seu sangue.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ISOTRETINOÍNA OROTREX

Este medicamento é TERATOGÉNICO.

Antes de iniciar o tratamento com Isotretinoína Orotrex o seu médico irá informá-la do perigo de

engravidar durante o tratamento (ou mesmo no mês seguinte a terminar o tratamento). O seu médico irá também informá-la de que qualquer mulher, em idade fértil, a tomar Isotretinoína Orotrex, tem que praticar uma contraceção eficaz e sem interrupção.

- Se alguma vez teve algum tipo de problemas de saúde mental. Estes incluem depressão, tendências agressivas ou alterações do humor. Inclui também pensamentos sobre auto mutilar-se ou suicidar-se. Isto porque o seu humor poderá ser afetado enquanto toma Isotretinoína Orotrex.

#### Problemas de saúde mental

Poderá não se aperceber de algumas mudanças no seu humor e comportamento pelo que é muito importante que diga aos seus amigos e família que está a tomar este medicamento. Eles poderão aperceber-se destas alterações e ajudá-lo a identificar rapidamente quaisquer problemas sobre os quais possa necessitar de falar com o seu médico.

No início do tratamento pode ocorrer um agravamento da acne, que normalmente se resolve após 7 a 10 dias de tratamento.

Este medicamento pode tornar a sua pele mais sensível à luz. Evite as exposições prolongadas ao sol, as lâmpadas de U.V. e os solários. Use um protetor solar com proteção elevada (no mínimo Fator 15).

Evite as depilações com cera, tratamentos com laser e o uso de produtos abrasivos durante o tratamento e durante pelo menos 6 meses após terminar o tratamento devido ao risco de dermatite, aparecimento de cicatrizes e alteração da pigmentação da pele.

Evite também usar durante o tratamento produtos tópicos queratolíticos ou exfoliantes. Em caso de necessidade, pode associar-se um tratamento local com produtos não agressivos.

O tratamento com Isotretinoína Orotrex pode provocar secura da pele e dos lábios. Aconselha-se o uso de um creme e de um batom hidratantes.

Este medicamento pode causar alguns distúrbios da visão, por exemplo, secura ocular, opacidade da córnea, diminuição da visão noturna e queratite, que desaparecem com a descontinuação do tratamento. Pode aliviar a secura ocular com a aplicação de lubrificantes oftálmicos, como lágrimas artificiais. Os doentes que se queixem de diminuição da visão noturna devem consultar um oftalmologista.

Durante o tratamento também pode ocorrer intolerância às lentes de contacto, e como tal, pode ser necessário a sua substituição por óculos.

O seu médico deverá avaliar cuidadosamente se, no seu caso, o benefício do tratamento com Isotretinoína Orotrex é superior ao eventual risco de alterações ósseas e musculares durante o mesmo.

Consulte o seu médico se sentir dores de cabeça, náuseas, vômitos e distúrbios visuais, porque estes podem ser sintomas de hipertensão intracraniana benigna e poderá ter que interromper o tratamento. Interrompa imediatamente o tratamento com Isotretinoína Orotrex e consulte o seu médico se surgir

diarreia severa (com sangue) ou se surgir uma reação alérgica (p. ex. aparecimento de nódos negros e manchas avermelhadas nas extremidades).

Informe o seu médico se tem diabetes, os níveis de triglicéridos no sangue elevados, ou outros problemas de saúde. Os doentes com valores de triglicéridos muito elevados, em tratamento com isotretinoína, estão em risco de desenvolver inflamação do pâncreas.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue no início do tratamento, um mês após o início e depois, em intervalos de três meses, para controlar se o seu fígado está a funcionar normalmente e para saber se são normais os valores dos triglicéridos no sangue e da glicemia. Se for diabético, tiver excesso de peso, alguma doença relacionada com o metabolismo das gorduras ou for alcoólico, poderá ter que fazer estas análises com maior frequência.

#### Outros medicamentos e Isotretinoína Orotrex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Isotretinoína Orotrex associado a suplementos de e com vitamina A porque podem intensificar-se os sintomas de hipervitaminose A.

Não tome Isotretinoína Orotrex se estiver a fazer terapêutica com tetraciclina, devido ao risco de aumento da pressão intracraniana. Os sinais e sintomas associados a esta situação clínica incluem, habitualmente, dores de cabeça, náuseas, vómitos, alterações visuais e papiloedema. Se apresentar estes sintomas deverá ser observado pelo seu médico.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Para mais informações sobre gravidez e contraceção, ver secção 2 “Gravidez e programa de prevenção”.

#### Amamentação

Não tome Isotretinoína Orotrex se estiver a amamentar.

A isotretinoína é lipofílica e muito provavelmente é excretada no leite, o que potencialmente pode provocar efeitos adversos, quer na mãe quer na criança.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com Isotretinoína Orotrex poderá ocorrer dificuldade de adaptação à escuridão (diminuição da visão noturna), o que deve ser tido em conta se conduzir à noite ou operar com máquinas.

Isotretinoína Orotrex contém sorbitol. Este medicamento contém 5,31 mg de sorbitol em cada cápsula.

Isotretinoína Orotrex contém óleo de soja refinado e óleo de soja hidrogenado. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Isotretinoína Orotrex contém glicerol. O glicerol pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

Isotretinoína Orotrex contém vermelho Ponceau 4R. O vermelho Ponceau 4R (E124) pode causar reações alérgicas.

Isotretinoína Orotrex contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. COMO TOMAR ISOTRETINOÍNA OROTREX

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia

Tome as cápsulas inteiras, sem as partir nem mastigar, juntamente com as refeições, uma ou duas vezes por dia. A dose habitual é:

Adultos, incluindo adolescentes e idosos

O tratamento deve ser iniciado com uma dose de isotretinoína de 0,5 mg/kg/dia.

A resposta terapêutica e alguns dos efeitos adversos da isotretinoína estão relacionados com a dose e variam de doente para doente, pelo que por vezes é necessário fazer um ajuste da dose.

Para a maioria dos doentes, a dose varia entre 0,5 - 1,0 mg/kg/dia.

A duração do tratamento varia em função da dose diária individual administrada a cada doente e habitualmente, um tratamento de 16-24 semanas é suficiente para conseguir a remissão da acne. A dose de tratamento cumulativa não deve ser superior a 120-150 mg/kg.

Na maioria dos doentes, consegue-se uma eliminação completa da acne num único "ciclo de tratamento" ("ciclo de tratamento" é o período de tempo durante o qual o doente recebe tratamento contínuo). Em caso de recidiva, poderá ser efetuado um novo ciclo de tratamento com isotretinoína utilizando a mesma dose diária e cumulativa do tratamento anterior.

Antes de se instaurar um novo ciclo de tratamento é conveniente observar uma pausa de pelo menos 8 semanas, após as quais poderá de novo estabelecer-se a posologia acima indicada.

#### Doentes com insuficiência renal grave

Em doentes com insuficiência renal grave, o tratamento deve ser iniciado com uma dose inferior (p.ex. 10 mg/dia), sendo depois aumentada até 1 mg/kg/dia ou até à dose máxima tolerada pelo

doente.

#### Utilização em crianças

A isotretinoína não está indicada no tratamento da acne antes da puberdade nem está recomendada em doentes com menos de 12 anos de idade.

#### Doentes com intolerância

Em doentes que apresentem intolerância grave à dose recomendada, o tratamento pode prosseguir numa dose inferior, o que implica uma maior duração do tratamento e um risco aumentado de recidiva. Para obter a máxima eficácia possível nestes doentes, a dose deve normalmente ser mantida na dose mais elevada tolerada pelo doente.

Isotretinoína Orotrex deve ser prescrito apenas por médicos com experiência de uso de retinoides sistémicos e conscientes dos riscos teratogénicos associados a este medicamento.

Se tomar mais Isotretinoína Orotrex do que deveria

Caso tome uma dose excessiva de Isotretinoína Orotrex é provável que ocorram os seguintes sintomas: fortes dores de cabeça, náuseas ou vômitos, sonolência, irritabilidade ou prurido. Provavelmente, estes sintomas desaparecem sem necessidade de tratamento. No entanto, nestes casos, deverá contactar um médico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Isotretinoína Orotrex

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que puder. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça. Volte a tomar Isotretinoína Orotrex dentro do horário previsto. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Isotretinoína Orotrex pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis provocados pela isotretinoína estão relacionados com a dose, desaparecem normalmente após a redução da dose ou a suspensão do tratamento. Os efeitos mais comuns são os mucocutâneos, como secura dos lábios, da mucosa nasal, dos olhos e da pele, queilite e hemorragia nasal.

#### Problemas mentais

Efeitos raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Depressão ou perturbações relacionadas. Os seus sinais incluem tristeza ou humor alterado, ansiedade, sensação de desconforto emocional
- Agravamento da depressão existente

- Tornar-se violento ou agressivo

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Algumas pessoas tiveram pensamentos ou sentimentos sobre magoarem-se ou suicidaram-se (pensamentos suicidas), tentaram suicidar-se (tentativa de suicídio) ou suicidaram-se (suicídio). Estas pessoas podem não parecer deprimidas.
- Comportamento não habitual.
- Sinais de psicose: uma perda de contacto com a realidade, como ouvir vozes ou ver coisas que não existem.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver sinais de quaisquer destes problemas de saúde mental. O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomar Isotretinoína Orotrex. Tal poderá não ser o suficiente para parar os efeitos: poderá necessitar de mais ajuda e o seu médico poderá proporcioná-la.

A incidência de acontecimentos adversos com a isotretinoína foi calculada a partir dos resultados de ensaios clínicos envolvendo 824 doentes e de dados de farmacovigilância.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e frequente (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia, aumento da velocidade de sedimentação dos glóbulos vermelhos, trombocitopenia, trombocitose, neutropenia.
- Doenças do sistema nervoso: dores de cabeça.
- Afeções oculares: blefarite, conjuntivite, secura ocular, irritação ocular.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: epistaxis (hemorragia nasal), secura da mucosa nasal, nasofaringite.
- Afeções hepatobiliares: aumento das transaminases.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: queilite, dermatite, secura cutânea, exfoliação localizada, prurido, rash eritematoso, fragilidade cutânea (risco de trauma por fricção).
- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: artralgia, mialgia, lombalgia (especialmente em doentes adolescentes).
- Exames complementares de diagnóstico: aumento dos níveis de triglicéridos no sangue, diminuição das lipoproteínas de alta densidade, aumento dos níveis de colesterol no sangue, aumento da glicemia, sangue na urina, proteínas na urina.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) ou efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Infecções e infestações: infeção (pele ou mucosas) bacteriana por Gram-positivas.
- Doenças do sangue e do sistema linfático: linfadenopatia.
- Doenças do sistema imunitário: reação alérgica cutânea, reações anafiláticas, hipersensibilidade.
- Doenças do metabolismo e da nutrição: diabetes mellitus, hiperuricemia.
- Doenças do sistema nervoso: hipertensão intracraniana benigna, convulsões, sonolência.
- Afeções oculares: visão turva, cataratas, deficiência na visualização das cores, intolerância às lentes de contato, opacidade da córnea, diminuição da visão noturna, queratite, papiloedema, fotofobia.



- Afeções do ouvido e do labirinto: comprometimento da audição.
- Vasculopatias: vasculite (p. ex. granulomatose de Wegener, vasculite alérgica)
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: broncospasmo (particularmente em doentes com asma), rouquidão.
- Doenças gastrointestinais: colite, ileíte, garganta seca, hemorragia gastrointestinal, diarreia hemorrágica e doença inflamatória intestinal, náuseas, pancreatite.
- Afeções hepatobiliares: hepatite.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alopecia. Acne fulminante, agravamento da acne, eritema da face, exantema, distúrbios do cabelo, hirsutismo, distrofia ungueal, paroníquia, reação de fotossensibilidade, granuloma piogénico, hiperpigmentação cutânea, aumento da sudorese.
- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: artrite, calcificação dos ligamentos e tendões, encerramento prematuro das epífises, hiperostose, diminuição da densidade óssea, tendinite.
- Doenças renais e urinárias: glomerulonefrite.
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: (aumento da formação de) tecido granuloso, mal-estar.
- Exames complementares de diagnóstico: aumento dos níveis de creatina-fosfoquinase no sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Rashs cutâneos graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), que podem potencialmente colocar a vida em risco, requerem atenção médica imediata. Aparecem inicialmente como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, geralmente nos braços e mãos ou pernas e pés; e nas formas de rash mais graves podem incluir a formação de bolhas no tronco e costas. Podem ocorrer sintomas adicionais como infecção no olho (conjuntivite), ou ulceração da boca, garganta ou nariz. As formas graves de rash podem progredir para descamação generalizada da pele, que pode ser fatal. Estas erupções cutâneas graves são geralmente precedidas de febre, dor de cabeça, dores no corpo (sintomas de gripe).

Se desenvolver rash ou estes sintomas cutâneos, deve interromper o tratamento com isotretinoína e contactar o seu médico imediatamente.

- Dificuldade em ter ou manter uma ereção.
- Líbido diminuída.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. COMO CONSERVAR ISOTRETINOÍNA OROTREX

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Isotretinoína Orotrex

A substância ativa é a isotretinoína.

Isotretinoína Orotrex 10 mg

- Cada cápsula mole contém 10 mg de isotretinoína

- Os outros componentes são:

. Conteúdo da cápsula: óleo de soja refinado; todo-rac-alfatocoferol; edetato dissódico; butil-hidroxianisol (E320); óleo de soja parcialmente hidrogenado; cera amarela de abelha; óleo vegetal hidrogenado.

. Invólucro da cápsula: gelatina; glicerol; sorbitol a 70% (E420); vermelho Ponceau 4R (E124); óxido de ferro negro (E172); dióxido de titânio (E171); água purificada.

Isotretinoína Orotrex 20 mg

- Cada cápsula mole contém 20 mg de isotretinoína.

- Os outros componentes são:

. Conteúdo da cápsula: óleo de soja, refinado; todo-rac-alfatocoferol; edetato dissódico; butil-hidroxianisol (E320); óleo de soja parcialmente hidrogenado; cera amarela de abelha; óleo vegetal hidrogenado.

. Invólucro da cápsula: gelatina; glicerol; sorbitol a 70% (E420); vermelho Ponceau 4R (E124); indigotina (E132); dióxido de titânio (E171); água purificada.

Qual o aspeto de Isotretinoína Orotrex e conteúdo da embalagem

Isotretinoína Orotrex 10 mg apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina mole, oval, de cor bege a violeta claro contendo um líquido opaco amarelo/alaranjado.  
Está disponível em embalagens de 20, 30 ou 60 cápsulas moles.

Isotretinoína Orotrex 20 mg apresenta-se sob a forma de cápsulas de gelatina mole, oval, de cor vermelha escura contendo um líquido opaco amarelo/alaranjado.  
Está disponível em embalagens de 30 ou 60 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S. A.  
Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º, Venda Nova  
2700-547 Amadora  
Portugal

Fabricante

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Está disponível informação detalhada e atualizada sobre este produto ao digitalizar o código QR incluído no FI com um smartphone. A mesma informação está também disponível na seguinte URL: <http://app7.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

